

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>L-ГІСТИДИНУ МОНОГІДРО ХЛОРИДУ МОНОГІДРА Т</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ «Мультифарма»	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни юридичної особи заявника.	-	UA/10699/01/01
2.	<b>АЗИМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (азитроміцину дигідрату) Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/7234/02/01
3.	<b>АКДП-БІОЛІК</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, текстів маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/13006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.		
4.	<b>АКТЕМРА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідального за вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13909/01/01
5.	<b>АКТЕМРА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл, або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Японія/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"; зміни I типу - оновлено План управління ризиками до версії 25,1. Внесені зміни до частин: «Специфікація з безпеки», «Заходи з мінімізації ризиків», «Додатки» у зв'язку з підвищенням рівня ризику гепатотоксичності з важливого потенційного до важливого ідентифікованого та включенням пов'язаних з цим заходів з мінімізації ризику; зміни I типу - оновлено План управління ризиками до версії 25,3. Внесені зміни до частин: «План з фармаконагляду», «Додатки» на основі звіту про післяреєстраційне дослідження з безпеки; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції"; зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 25,2. Внесені зміни до	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		частин: «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками», «Додатки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
6.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-048-Rev 03 для діючої речовини Cytarabine від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та назви виробничої дільниці з EUTICALS S.P.A. на PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	за рецептом	UA/1150/01/01
7.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-048-Rev 03 для діючої речовини Cytarabine від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та назви виробничої дільниці з EUTICALS S.P.A. на PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	за рецептом	UA/1150/01/02
8.	<b>АЛМАГЕЛЬ® А</b>	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетик; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в послідовності стадій виробництва; зміни I типу - вилучення показника «Органолептичні показники» із специфікації первинного пакувального матеріалу «пластикові гвинтові кришки для скляних та пластикових флаконів»; зміни I типу - вилучення одного із двох затверджених методів визначення показника «Відносна густина»; редакційні правки до розділу «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0879/01/01
9.	<b>АМЕРТИЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10	Біофарм Лтд	Польща	БІОФАРМ ЛТД	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно утверждённому тексту	без рецепта	UA/2728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці					маркировки		
10.	<b>АМІЗОНЧИК®</b>	сіроп, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).</p> <p>Зміна форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). На виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна показника «Речовини, що окислюються» на показник «Загальний органічний вуглець». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). На виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу спирту етилового регенерованого відбулась заміна показника «Відносна густина» на показник «Вода» з допустимою межею, не більше 11,0%. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</p>	без рецепта	UA/11862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). На виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної звужено допустимі межі за показником «Питома електропровідність» (затверджено: не більше 4,3 <math>\mu\text{S}</math> см<sup>-1</sup> при температурі 20 °С; запропоновано: не більше 1,1 <math>\mu\text{S}</math> см<sup>-1</sup> при температурі 20 °С). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). На виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в методах контролю якості вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна методу показника «Речовини, що окислюються» на метод показника «Загальний органічний вуглець». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). На виробничій площадці у м. Шостка відбулась зміна на 3 стадії «Одержання амізону технічного», а саме, зазначається можливість проведення повторної перекристалізації, при необхідності.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). На виробничій площадці у м. Шостка, відбулось вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР та змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину амізону® (енісаміум йодиду) із визначеною періодичністю – перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - На виробничій площадці у м. Шостка внесено зміни до опису виробничого процесу, а саме: - стадія 3 Одержання амізону технічного (виключені зазначення часу алкілування та часу витримки); - стадія 4. Одержання амізону очищеного (зміна тривалості сушки з «протягом 12-16 годин» на «не менше 4 годин»; виключені визначення часу витримки та визначення температури сушки, а</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							також вилучені фрази стосовно 90% етанолу). Зміни I 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 фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Б.ІІ.г.2. (д) ІА)- Вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни специфікації на проміжний продукт «Приготований розчин», а саме внесення примітки до показника «Кількісне визначення. Амізон» (визначення проводиться для валідаційних серій).		
11.	<b>АМІКАЦИД</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи 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 фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15452/01/01
12.	<b>АМІНОСОЛ® НЕО 15%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (контроль якості, випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Чорногорія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - у методі випробування «Кількісне визначення L-триптофану» додано примітку для того, щоб деталізувати опис методики випробування: «Примітка: для кожного окремого аналізу необхідно вимірювати поглинання референтного розчину перед вимірюванням поглинання випробуваного розчину»	за рецептом	UA/4102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)				
13.	<b>АМІТРИПТИЛ ІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у банках, по 25 таблеток у контейнерах, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/4872/01/01
14.	<b>АРАЛІІ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 та 50 мл у флаконі; по 25 та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Мікробіологічна чистота», «Сухий залишок», «Вміст етанолу», «Важкі метали», «Ідентифікація Аралозіди Метод ТШХ», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна до розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	UA/7333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення п."Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення));</p> <p>- зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового розміру упаковки - по 25 мл у флаконах скляних, укрупнених пробкою-крапельницею та кришкою в пачці або без пачки, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу (п. Об'єм вмісту упаковки), р. «Упаковка», р.Склад. Зміни внесені у розділи "Склад" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення закупорювального засобу (пробки-крапельниці) для нового флакона по 25 мл, з відповідними змінами до р. «Упаковка», без зміни якісного складу матеріалу</p>		
15.	<b>АРГЕТТ СПРЕЙ</b>	спрей наскірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Валтроп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання.; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12446/01/01
16.	<b>АРИКСТРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондєвіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/6804/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у 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) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
17.	<b>АРИКСТРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6804/01/01
18.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та	Болгарія/Польща/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-160-Rev 04 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/11325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (виробництво, первинне та вторинне пакування)				
19.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Болгарія/Польща/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-160-Rev 04 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/11325/01/02
20.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Болгарія/Польща/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-160-Rev 04 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate від нового виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					й завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія (виробництво, первинне та вторинне пакування)				
21.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11439/02/01
22.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки, що диспергуються, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/11439/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))		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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
23.	<b>БЕТАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ</b>	крем по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни та редакційні уточнення до розділів 3.2.P.3.2 «Склад на серію» та 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контроль процесу»; зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за контроль якості та випуск серії затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	за рецептом	UA/1559/01/01
24.	<b>БЕТАФЕРОН®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна «соевого пептону» на «соевий пептон of animal free» від двох нових постачальників, що використовується при вирощуванні культури клітин (pre-culture of the WCB) для виробництва АФІ; зміни II типу - заміна антивспінюючого реагенту (antifoaming agent) Ucolab №38 на EROL DF 204 K від нового постачальника; антивспінюючий реагент використовується при вирощуванні культури клітин (WCB) для виробництва АФІ; внесення редакційні правки до розділу 3.2.S.	за рецептом	UA/15287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л</b>	картонній коробці розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення; або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	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) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркуванні. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/15771/01/01
26.	<b>БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л</b>	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз), або по 1 мл (10 доз), або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	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) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	-	UA/15772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва.		
27.	<b>ВАЛСАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14796/01/01
28.	<b>ВАЛСАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14796/01/01
29.	<b>ВІЛАТЕ 1000 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.Б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій,	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
30.	<b>ВІЛАТЕ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості,	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
31.	ВІНОРЕЛЬБІ	концентрат для	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	повний цикл	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за	UA/4020/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н "ЕБЕВЕ"	розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	- 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 найменування контрактної лабораторії, яка здійснює тестування ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	рецептом	
32.	ВІНПОЦЕТИ Н-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін та редакційних уточнень у відповідності з ДФУ за розділами: «Ідентифікація», «рН», «Супутні домішки», «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення».	за рецептом	UA/2576/01/01
33.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні, по 250 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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	за рецептом	UA/17246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду 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: Сиротіна Діна Геннадіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
34.	<b>ВІТАФЕРОН</b> ®	супозиторії ректальні, по 500 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіот ек"»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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: Сиротіна Діна Геннадіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/17246/01/02
35.	<b>ВІТАФЕРОН</b> ®	супозиторії ректальні, по 1 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіот ек"»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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;	за рецептом	UA/17246/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сиротіна Діна Геннадіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
36.	<b>ВІТАФЕРОН</b> ®	супозиторії ректальні, по 3 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Сиротіна Діна Геннадіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/17246/01/04
37.	<b>ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА</b>	порошок для розчину для інфузій, 200 мг; по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Майлан Фармасьютикалс Сп. з о.о., Польща;	Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілч Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія				
38.	<b>ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробник, первинне та вторинне пакування)	Болгарія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16138/02/01
39.	<b>ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробник,	Болгарія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування)				
40.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</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; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання до специфікації на ультрафільтрований дріжджовий екстракт, що використовується при виробництві дифтерійного анатоксину та полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b, показника Ribonucleic Acid quantification test з відповідними критеріями прийнятності. Термін введення змін - липень 2022	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.							
41.	<b>ГЕЛЬМІНТОК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/10137/01/01
42.	<b>ГЕЛЬМІНТОК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Anne-Cecile MAUCLAIRE. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/10137/01/02
43.	<b>ГЕРБІОН® СИРОП ПОДОРОЖНИКА</b>	сіроп; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложечкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці відповідальної за контроль серії - КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	без рецепта	UA/3751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія		<p>продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) зміна виробника рослинної субстанції та, як наслідок, редакційні зміни написання діючих речовин для узгодження реєстраційної документації.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці відповідальної за контроль серії - Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
44.	<b>ГЛЦЕРИНОВ І МІКРОКЛІЗМ И ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС</b>	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в апплікаторі, по 4 апплікатори в коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/10351/01/01
45.	<b>ГЛЦИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва	ТОВ «Мультифарма»	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни юридичної особи заявника.	-	UA/10705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних лікарських форм							
46.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне зображення упаковки» замінено розділом «Маркування». Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/01/03
47.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна допустимих меж показника «Осмолярність» у специфікації на випуск ГЛЗ та на термін придатності: На випуск запропоновано: 265-285 мосмолей/кг; На термін придатності; запропоновано: 265-295 мосмолей/кг.	без рецепта	UA/3090/02/02
48.	ДАКАРБАЗИ Н	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/0548/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
49.	<b>ДАКАРБАЗИ Н</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/0548/01/02
50.	<b>ДЖАКАВІ</b>	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти)	Швейцарія	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13456/01/01
51.	<b>ДЖАКАВІ</b>	таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду.	за рецептом	UA/13456/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери у коробці з картону			Швейцарія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти)		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
52.	<b>ДЖАКАВІ</b>	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13456/01/03
53.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні, 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/11697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ДИПРОСАЛІ К®	лосьйон, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4114/01/01
55.	ДИПРОСПАН ®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування); СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для попередньо наповнених шприців); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (для ампул: виробник за повним циклом)	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9168/01/01
56.	ДИПРОФОЛ ®	емульсія для ін'єкцій 1 % in bulk: по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	АТ «Фармак»	Україна	Відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Відповідальний за виробництво, хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/12757/01/01
57.	ДИПРОФОЛ ®	емульсія для ін'єкцій 2 % in bulk: по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	АТ «Фармак»	Україна	Відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Відповідальний за	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після	-	UA/12757/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія		затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
58.	<b>ДОРАМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -вилучення затвердженого виробника ГЛЗ АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення виробничої дільниці) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна розміру первинної упаковки, та як наслідок вторинної у зв'язку зі зміною кількості таблеток в одному блістері, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14899/01/01
59.	<b>ДОРАМІЦИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної	за рецептом	UA/14899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
60.	<b>ЕКЗИСТА</b>	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17002/01/01
61.	<b>ЕКЗИСТА</b>	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17002/01/02
62.	<b>ЕКЗОДЕРИЛ®</b>	крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмБХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль: Салютас	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці Салютас Фарма ГмБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1, 39179 Барлебен, Німеччина / Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany для контролю серії	без рецепта	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмБХ, Німеччина				
63.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6731/01/01
64.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/6731/01/02
65.	ЕКТЕРИЦИД	розчин для	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без	UA/5630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	зовнішнього застосування по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній, по 1 пляшці в пачці					- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини (продукти окислення риб'ячого жиру); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецепта	
66.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)	Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4525/01/01
68.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення	США/Нідерланди / Данія/Німеччина	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: 20 місяців. Запропоновано: 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14931/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Єврофінс Фарма А/С, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина				
69.	<b>ЕПІРУБІЦИН МЕДАК</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Barbagi Joderei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10941/01/01
70.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3	Джубілант Джеренікс Лімітед	Індія	Джубілант Джеренікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	за рецептом	UA/15698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					речовини; зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
71.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Ліміте	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15698/01/02
72.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15698/01/03
73.	<b>ЕПРАКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15698/01/04
74.	<b>ЕСБРІСТ®</b>	капсули по 267 мг, по 270 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	<i>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:</i> Кетелент Фарма Солюшнз, ЛПС, США; <i>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:</i> Патеон Франс, Франція; <i>Первинне та вторинне</i>	США/ Франція/ Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється випробування мікробіологічної чистоти - Інтернешнл Лабораторі Сервісіз Лімітед, Велика Британія на Вікем Лабораторіс Лімітед, Велика Британія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Патеон Франс, Франція для проведення контролю якості готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/15073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>пакування: Пекеджінг Координаторс, Інк. ЛПС, США; <i>Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості:</i> Андерсон Брекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; <i>Випробування стабільності:</i> Кетелент Фарма Солюшнз, ЛПС, США; <i>Випробування мікробіологічно ї чистоти:</i> Вікем Лаботорізі Лімітед, Велика Британія; <i>Випуск серії:</i> Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу на виробничій дільниці Патеон Франс, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot, Son, Нідерланди (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини желатин: - R1-CEP 2003-172 -Rev 01 від виробника Gelita Group, Eberbach, Німеччина; - R1-CEP 2001-332 -Rev 02 від виробника Rousselot, Son, Нідерланди; - R1-CEP 2000-027 -Rev 02 від виробника Rousselot, Son, Нідерланди; - R1-CEP 2002-110 -Rev 00 від виробника PB Gelatins, Vilvoorde, Бельгія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - незначна зміна у методі випробування мікробіологічної чистоти: вилучення альтернативної методики випробування мікробіологічної чистоти із використанням аліквоти зразка 25 мл (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці для виробництва нерозфасованої продукції - Патеон Франс, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
75.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"	за рецептом	UA/9680/01/01
76.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"	за рецептом	UA/9680/01/02
77.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"	за рецептом	UA/9680/01/03
78.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/9680/01/01
79.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг,	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/9680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці							
80.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/9680/01/03
81.	<b>ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА</b>	настойка, по 20 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.4 на «діючу редакцію» ДФУ.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – внесення змін до методики випробування показника "Кількісне визначення", а саме приведення у відповідність до вимог монографії «Ехінацеї пурпурової настойкаN» ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових розмірів упаковки по 20 мл та по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і кришками, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу (п. Об'єм вмісту упаковки), р. «Упаковка», р. «Склад».	Без рецепта	UA/0363/01/01
82.	<b>ЗАНДІП®</b>	таблетки, вкриті	Рекордаті	Ірландія	Рекордаті	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за	UA/11126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Аіленд Лтд		Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.		- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ "Маркування" Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
83.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ "Маркування" Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11126/01/02
84.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення із матеріалів реєстраційного дос'є упаковок: по 2 таблетки в блістері по 1 блістеру у картонній коробці (№ 2 (2 x 1)) та по 4 таблетки в блістері по 3 блістери у картонній коробці (№ 12 (4 x 3)), з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування по 25 мг ЛЗ іГра® з матеріалів реєстраційного дос'є. Сили дії ЛЗ, які залишились (по 50 мг або по 100 мг) відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано в короткій характеристиці ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення дозування 25 мг у розділі "Склад" та "Основні фізико-хімічні властивості". 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг).	за рецептом	UA/14121/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Дженовейт Фармасьютікалс Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення із матеріалів реєстраційного досьє упаковок: по 2 таблетки в блістері по 1 блістеру у картонній коробці (№ 2 (2 x 1)) та по 4 таблетки в блістері по 3 блістери у картонній коробці (№ 12 (4 x 3)), з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування по 25 мг ЛЗ іГра® з матеріалів реєстраційного досьє. Сили дії ЛЗ, які залишились (по 50 мг або по 100 мг) відповідають вказівкам з дозування та тривалості лікування, як вказано в короткій характеристиці ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення дозування 25 мг у розділі "Склад" та "Основні фізико-хімічні властивості". 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ВІАГРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг).	за рецептом	UA/14121/01/03
86.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці	Дженовейт Фармасьютікалс Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення із матеріалів реєстраційного досьє упаковок: по 2 таблетки в блістері по 500 блістерів в картонній коробці для упаковки in bulk (№1000 (2 x 500)), з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування по 25 мг ЛЗ іГра® з матеріалів реєстраційного досьє.	-	UA/14122/01/02
87.	ІГРА®	таблетки жувальні по	Дженовейт	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	-	UA/14122/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці	Фармасьютікал с Лімітед				- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення із матеріалів реєстраційного досьє упаковок: по 2 таблетки в блістері по 500 блістерів в картонній коробці для упаковки in bulk (№1000 (2 x 500)), з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування по 25 мг ЛЗ іГра® з матеріалів реєстраційного досьє.		
88.	ІГРА®	таблетки жувальні по 25 мг; по 1 або 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	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 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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/14121/01/01
89.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг; in bulk: по 1 або по 2, або по 4 таблетки в блістері; по 500 блістерів в коробці	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	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 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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	-	UA/14122/01/02
90.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	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	за рецептом	UA/14121/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
91.	ІГРА®	таблетки жувальні по 25 мг; in bulk: по 1 або по 2, або по 4 таблетки в блистері; по 500 блистерів в коробці	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	-	UA/14122/01/01
92.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг; in bulk: по 1 або по 2, або по 4 таблетки в блистері; по 500 блистерів в картонній коробці	Дженовейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	-	UA/14122/01/03
93.	ІГРА®	таблетки жувальні по	Дженовейт	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/14121/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг; по 1 або 2 таблетки у blisterі; по 1 blisterу у коробці; по 4 таблетки у blisterі; по 1, 2 або 3 blisterи у коробці	Фармасьютікал с Лімітед				- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	рецептом	
94.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)</b>	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл; 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, тексті маркування. Термін введення змін - 6 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 готового лікарського засобу без зміни місця виробництва з відповідними змінами у реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, тексті маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/15930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.		
95.	<b>ІМУРАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/0116/01/01
96.	<b>ІНВАНЗ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9179/01/01
97.	<b>ІНГАВІРИН</b>	капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/10409/01/01
98.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ</b>	суспензія (DTPa-NbV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУS ІNFLUENZAE ТИПУ В</b>	використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
99.	<b>ІСЕНТРЕСС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та	Нідерланди / Сінгапур/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)				
100.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфектуринг Сервісиз, ЛЛСІ, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ 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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13770/01/01
101.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон	США/ Швейцарія/ 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	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
102.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Мануфактуринг Сервісиз ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)				
103.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Мануфактуринг Сервісиз ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії);	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)				
104.	<b>КАПЕЦИБЕК С 150</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	<i>Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії:</i> Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; <i>Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник):</i> Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; <i>Первинне та вторинне пакування:</i> Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; <i>Виробник відповідальний за випуск серії:</i> Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика	Індія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування DHL Supply Chain, Italy SPA, Italy / ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності нерозфасованої продукції з 6 місяців до 24 місяців	за <i>рецептом</i>	UA/14799/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія				
105.	<b>КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пацці з картону	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження"	За рецептом	UA/14714/01/01
106.	<b>КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пацці з картону	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження"	За рецептом	UA/14714/01/02
107.	<b>КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 (14x2) у блістерах у пацці з картону	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження"	За рецептом	UA/14714/01/03
108.	<b>КАФФЕТІН КОЛД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин	за рецептом	UA/9711/01/01
109.	<b>КЕТОДІН</b>	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 1 стрипу в пацці з картону. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5825/01/01
110.	<b>КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - заміна графічного зображення на текст маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2190/02/01
111.	<b>КІТРУДА®</b>	концентрат для розчину для інфузій,	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасовано	Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці			ї продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: Карцинома клітин Меркеля. Препарат Кітруда® показаний для лікування дорослих і дітей із рецидивуючою місцево поширеною або метастатичною карциномою клітин Меркеля (Merkel Cell Carcinoma, MCC), та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано уточнення до затвердженого показання "Меланома": Препарат Кітруда® показаний для ад'ювантної терапії пацієнтів з меланомою з ураженням лімфатичного(-их) вузла(-ів) після повної резекції.), та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано уточнення до затвердженого показання "Недрібноклітинний рак легень": Препарат Кітруда® як монотерапія показаний як препарат першої лінії для пацієнтів з NSCLC, коли пухлини експресують PD-L1 [Tumor Proportion Score (TPS) ? 1 %], що підтверджено валідованим тестом при відсутності мутацій в гені EGFR або ALK та у разі: • III стадії, якщо пацієнтам не показана хірургічна резекція або остаточна хіміопроменева терапія, або • метастатичного захворювання.), та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: Нирково-клітинний рак. Препарат Кітруда® у комбінації з акситинібом показаний як препарат першої лінії для пацієнтів з прогресуючим нирково-клітинним раком		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Renall Cell Carcinoma, RCC.), та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: Дрібноклітинний рак легень. Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з метастатичним дрібноклітинним раком легень (Small Cell Lung Cancer, SCLC) з прогресуванням захворювання під час або після хіміотерапії на основі платини і принаймні ще однієї попередньої лінії терапії.), та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано уточнення до затвердженого показання "Плоскоклітинний рак голови та шиї": Препарат Кітруда® у комбінації з платиною та фторурацилом (ФУ) показаний як терапія першої лінії для пацієнтів з метастатичним або нерезектабельним, рецидивуючим плоскоклітинним раком голови та шиї (Head and Neck Squamous Cell Cancer, HNSCC). Препарат Кітруда® як монотерапія показаний як препарат першої лінії для пацієнтів з метастатичним або нерезектабельним, рецидивуючим HNSCC, коли пухлини експресують PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) <math>\geq</math> 1], що підтверджено валідованим тестом.), та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до USPI. Текст інструкції редактовано, а саме, показання подано скорочено у вигляді</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							абrevіатур англійськими літерами (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
112.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7182/01/01
113.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє та оновлений інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/01
114.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення, UA/8688/01/02, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - затвердження тексту	за рецептом	UA/8688/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення, UA/8688/01/02, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	<b>КО-ДІОВАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартис Фарма С.п.А., Італія; Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/03, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/03, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/03
116.	<b>КО-ДІОВАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартис Фарма С.п.А., Італія; Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/04, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/04, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	<b>КО-ДІОВАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартис Фарма С.п.А., Італія; Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Затвердження маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/05 затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8688/01/05, затвердженого Наказом МОЗ України від 03.04.2019 № 716. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/05
118.	<b>КОПАКСОН 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блистері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз 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 Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія (Виробництво	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 577 від 27.02.2020 щодо назви заявника в процесі процедури внесення змін: зміни I типу - додавання альтернативного методу кількісного визначення (титрування) для проміжного продукту - мономер L- Tyrosine; зміни I типу - додавання альтернативного методу кількісного визначення (титрування) для проміжного продукту - мономер L- Lysine; зміни I типу - додавання альтернативного методу кількісного визначення (титрування) для проміжного продукту – мономер L- Alanine; зміни I типу - додавання альтернативного методу кількісного визначення (титрування) для проміжного продукту – мономер L- Glutamate	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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)); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))				
119.	<b>КОПАКСОН® -ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприці в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			<p>Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування));</p> <p>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування));</p> <p>Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС</p> <p>Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом);</p> <p>Плантекс Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності));</p> <p>Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом);</p> <p>Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування));</p> <p>Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне</p>				



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))				
120.	<b>КОРАКСАН® 7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення EGIS PHARMACEUTICALS PLC, як виробника відповідального за виробництво проміжного продукту бутаміну гідрохлориду; Затверджено: LABORATORIOS SERVIER, S.L.; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ, що обумовлено визначенням вихідних речовини в процесі синтезу АФІ; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ показником «домішка Y1425 ?100 ppm» з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали», що обумовлено введенням в дію керівництва ICH Q3D; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Паладій»	за рецептом	UA/3905/01/02
121.	<b>КОТЕЛЛІК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Італія	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 4 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення розділу «Маркування» в склад МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання вихідної речовини (Liquid Starter), що використовується у процесі виробництва панкреатину: зазначення умов зберігання у замороженому стані до 12 місяців; зміни II типу - додавання нових країн постачання підшлункових залоз свиней для виробництва панкреатину - Швейцарія, Чеська Республіка	без рецепта	UA/9842/01/01
123.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання вихідної речовини (Liquid Starter), що використовується у процесі виробництва панкреатину: зазначення умов зберігання у замороженому стані до 12 місяців; зміни II типу - додавання нових країн постачання підшлункових залоз свиней для виробництва панкреатину - Швейцарія, Чеська Республіка	без рецепта	UA/9842/01/02
124.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання вихідної речовини (Liquid Starter), що використовується у процесі виробництва панкреатину: зазначення умов зберігання у замороженому стані до 12 місяців; зміни II типу - додавання нових країн постачання підшлункових залоз свиней для виробництва панкреатину - Швейцарія, Чеська Республіка	без рецепта	UA/9842/01/03
125.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (для всього виробничого процесу); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9201/01/04
126.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці			ї продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		капецитабіну F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland. Як наслідок відповідні зміни до реєстраційних матеріалів, а саме вилучення аналітичних методик, що є специфічними для виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland		
127.	<b>КСЕЛОДА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано ї продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво	Німеччина/Швейцарія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення затвердженого виробника АФІ капецитабіну F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland. Як наслідок відповідні зміни до реєстраційних матеріалів, а саме вилучення аналітичних методик, що є специфічними для виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано і продукції: Шанхай Рош Фармасьютикал з Лтд., Китай				
128.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано і продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення затвердженого виробника АФІ капецитабіну F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland. Як наслідок відповідні зміни до реєстраційних матеріалів, а саме вилучення аналітичних методик, що є специфічними для виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	-	UA/5143/01/01
129.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасовано і продукції: Шанхай Рош Фармасьютикал з Лтд., Китай Виробництво нерозфасовано і продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю	Німеччина/Швейцарія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення затвердженого виробника АФІ капецитабіну F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland. Як наслідок відповідні зміни до реєстраційних матеріалів, а саме вилучення аналітичних методик, що є специфічними для виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
130.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, in bulk: по 10 таблеток у блистерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/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 виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії) внаслідок заміни юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (зазначення одиниць вимірювання SI, тощо) та внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені позначення латиницею 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/5143/01/01
131.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош	Китай/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистерах			Фармасьютікал з Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії) внаслідок заміни юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (зазначення одиниць вимірювання SI, тощо) та внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені позначення латиницею 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
132.	ЛАМІЗИЛ	крем 1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1005/03/01
133.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0226/01/01
134.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за	UA/0226/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					- оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
135.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/3396/01/01
136.	ЛЕЙПРОРЕЛІ Н САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмБХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Сандоз ГмБХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за випуск серії Сандоз ГмБХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль), Австрія; 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13229/01/01
137.	ЛЕЙПРОРЕЛІ	імплантат по 5 мг по	Сандоз	Словенія	виробництво "in	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/13229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Н САНДОЗ®</b>	1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Фармасьютікал з д.д.		bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	- 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 - додавання виробника, відповідального за випуск серії Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль), Австрія; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	рецептом	
138.	<b>ЛЕЙПРОРЕЛІ Н САНДОЗ®</b>	імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/13229/01/02
139.	<b>ЛЕЙПРОРЕЛІ Н САНДОЗ®</b>	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма	Німеччина/ Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/13229/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
140.	ЛІБЕРАТТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру; 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 розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДЖАЗ	за рецептом	UA/16408/01/01
141.	ЛІВОЛІН ФОРТЕ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в індивідуальному пакеті в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІ 3 Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/5581/01/01
142.	ЛІКСАРИТ	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Методах контролю	за рецептом	UA/17741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній паці					якості (МКЯ), а саме, в р. «Склад», в зазначенні виробників АФІ, помилково зазначені виробники проміжних продуктів, які використовуються при виробництві АФІ		
143.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютикалс Інк, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14747/01/01
144.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г по 25 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки ГЛЗ по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону з відповідними змінами в р. «Упаковка» та як наслідок, вилучення упаковки із Специфікації та методів контролю якості показник «Маса вмісту упаковки». Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11418/01/01
145.	ЛІПОФЛАВОН	краплі очні, ліофілізат для емульсії, 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних паках з картону	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	без рецепта	UA/3053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини лецитин-стандарт та кверцетин; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки прилагається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
146.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво in bulk, контроль якості)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ аторвастатину кальцію, розташованого на дільниці Little Island з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, Ireland та уточнення адреси, без зміни місця виробництва. Внесення уточнення адреси виробника АФІ аторвастатину кальцію Pfizer Ireland Pharmaceuticals, розташованого на дільниці (Ringaskiddy), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2377/01/01
147.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво in bulk, контроль якості)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ аторвастатину кальцію, розташованого на дільниці Little Island з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, Ireland та уточнення адреси, без зміни місця виробництва. Внесення уточнення адреси виробника АФІ аторвастатину кальцію Pfizer Ireland Pharmaceuticals, розташованого на дільниці (Ringaskiddy), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво in bulk, контроль якості)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ аторвастатину кальцію, розташованого на дільниці Little Island з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, Ireland та уточнення адреси, без зміни місця виробництва. Внесення уточнення адреси виробника АФІ аторвастатину кальцію Pfizer Ireland Pharmaceuticals, розташованого на дільниці (Ringaskiddy), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2377/01/03
149.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво in bulk, контроль якості)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ аторвастатину кальцію, розташованого на дільниці Little Island з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, Ireland та уточнення адреси, без зміни місця виробництва. Внесення уточнення адреси виробника АФІ аторвастатину кальцію Pfizer Ireland Pharmaceuticals, розташованого на дільниці (Ringaskiddy), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2377/01/04
150.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site (Israel), як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,30 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,08 ppm; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 00 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 02 для діючої речовини лозартан калію від вже	за рецептом	UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,640 ppm, N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,177 ppm; N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric acid (NMBA) не більше 0,64 ppm		
151.	<b>ЛОЗАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site (Israel), як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,30 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,08 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 00 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 02 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,640 ppm, N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,177 ppm; N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric acid (NMBA) не більше 0,64 ppm	за рецептом	UA/16398/01/02
152.	<b>ЛОЗАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, по 9 блістерів у картонній коробці.	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site (Israel), як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,30 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,08 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 00 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 02 для діючої речовини лозартан калію від вже	за рецептом	UA/16398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,640 ppm, N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,177 ppm; N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric acid (NMBA) не більше 0,64 ppm		
153.	<b>ЛОЗАРТАН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech Site (Israel), як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» та впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,30 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,08 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 00 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 02 для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія, як наслідок зміни в специфікації АФІ, а саме впровадження додаткових вимог до контролю вмісту нітрозамінів N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,640 ppm, N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,177 ppm; N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric acid (NMBA) не більше 0,64 ppm	за рецептом	UA/16398/01/04
154.	<b>ЛОРАЗЕПАМ-3Н</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1, 2 блістери у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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); супутня зміна - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16804/02/01
155.	<b>ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН 3</b>	розчин для ротової порожнини по 25 г у	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника для АФІ Йод	без рецепта	UA/8255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГЛІЦЕРИНОМ</b>	флаконах					ORGANICA Feinchemie GmbH Wolfen, Німеччина (відповідальний за контроль якості, вторинне пакування, випуск серії), Atacama Minerals Chile S.C.M., Чилі (виробництво, контроль якості, первинне пакування) з наданням майстер-файла на АФІ		
156.	<b>МАНІТ-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 150 мг/мл; по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін 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 адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва: Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зазначення інформації щодо можливості додаткового нанесення спеціального контрольного (ідентифікаційного) знаку. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3653/01/01
157.	<b>МАРДОЗІЯ</b>	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконах-крапельницях №1	ФАРМАТЕН С.А.	Греція	АТ Фарматен, Греція; Фамар А.В.Е. (завод Алімос) , Греція	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 фармаконагляд: Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Evangelia Dova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: контактна особа заявника в Україні для здійснення	за рецептом	UA/14427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду		
158.	<b>МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА</b>	мікрокристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора	Україна	Нінбо Смарт Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: На етикетці вказують: інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, термін переконтролю, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування	-	UA/15469/01/01
159.	<b>МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	порошок для орального розчину по 6 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (доповнено даними щодо безпеки застосування діючої речовини «парацетамол»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2368/01/01
160.	<b>МІОРИКС®</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Адаре Фармасьютікал з, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14641/01/01
161.	<b>МІОРИКС®</b>	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Адаре Фармасьютікал з, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14641/01/02
162.	<b>МІРІУМ</b>	таблетки по 5 мг, по	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за	UA/15664/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пацці з картону			виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	- 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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (всі стадії виробничого процесу), без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (вилучення сили дії 30 мг), як наслідок у р. "Лікарська форма"; вилучення дозування 30 мг ЛЗ Міріум з матеріалів реєстраційного досьє	рецептом	
163.	МІРІУМ	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пацці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с, Лтд, Болгарія;	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ 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 ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (всі стадії виробничого процесу), без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (вилучення сили дії 30 мг), як наслідок у р. "Лікарська форма"; вилучення дозування 30 мг ЛЗ Міріум з матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15664/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка				
164.	МІРІУМ	таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютикалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ 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 ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (всі стадії виробничого процесу), без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (вилучення сили дії 30 мг), як наслідок у р. "Лікарська форма"; вилучення дозування 30 мг ЛЗ Міріум з матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15664/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка				
165.	<b>МОВАЛІС®</b>	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток; по 2 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 I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> . Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/02/01
166.	<b>МОВАЛІС®</b>	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток; по 1 або 2 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 I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> . Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/02/02
167.	<b>МОВАЛІС®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (виробництво та первинне пакування); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/03/01
168.	<b>МОДЕЛЬ ТІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13890/01/01
169.	<b>МУКОФАЛЬК</b>	гранули, 3,25 г/5 г, по	Др. Фальк	Німеччина	відповідальний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II	без	UA/6104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АПЕЛЬСИН</b>	5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Фарма ГмБХ		за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмБХ, Німеччина		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання показання: застосовувати як підтримувальну терапію додатково до дієти при гіперхолестеринемії), та як наслідок до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (додавання: Ліпідомодифікуючі засоби. Код АТХ С 10АХ), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"	рецепта	
170.	<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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки та зазначення латиницею одиниць вимірювання за системою SI з внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Дельта Медікел Промоушнз АГ, Швейцарія (українська мова). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15756/01/01
171.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки та зазначення	без рецепта	UA/15756/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					латиницею одиниць вимірювання за системою SI з внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Дельта Медікел Промоушнз АГ, Швейцарія (українська мова). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
172.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15882/01/01
173.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15882/01/02
174.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ ФІТО</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: рміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Дельта Медікел Промоушнз АГ, Швейцарія ( українська мова). Затверджено: 26 Отенбахгассе, Цюрих CH-8001, Швейцарія Запропоновано: 26 Отенбахгассе, Цюрих CH-8001, Швейцарія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки та зазначення латиницею одиниць вимірювання за системою SI з внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15720/01/01
175.	<b>НАЗИВІН® СЕНСИТИВ</b>	краплі назальні 0,01 %; по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У.,	Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	без рецепта	UA/11620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія		<p>- зміна назви та адреси виробника, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Урсафарм Арцнеіміттель ГмБХ, Німеччина, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування. Залишили виробника, що виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничих функцій дозвіл на випуск серії та контроль якості для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія до раніше затверджених виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування. Наразі виробник відповідає за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
176.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/7491/01/01
177.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11264/01/01
178.	НАМІБОР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з ліофілізатом у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво, пакування, контроль при випуску серій: онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; Вторинне пакування: ГЕ Фармасьютикал с Лтд, Болгарія; Фізичні/хімічні та мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск	Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, відповідального за фізичні/хімічні та мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск серій, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Фізичні/хімічні випробування при випуску серій, випуск серій: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Фізичні/хімічні випробування при випуску серій: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Мікробіологічні випробування при випуску серій: АЙТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина		фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
179.	НАМІБОР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво, пакування, контроль при випуску серій: онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; Вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; Фізичні/хімічні та мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Фізичні/хімічні випробування	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, відповідального за фізичні/хімічні та мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск серій, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16585/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					при випуску серій, випуск серій: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Фізичні/хімічні випробування при випуску серій: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Мікробіологічні випробування при випуску серій: АЙТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
180.	<b>НАТРІЮ АЦЕТАТ ТРИГДРАТ</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Др. Пауль Лохманн ГмБХ КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ пов'язане з приведенням розділів: Опис, Розчинність, Ідентифікація, Відновні речовини, Кальцій і магній, Мікробіологічна чистота, Кількісне визначення у відповідність до монографії ЕР 9.0. Супутня зміна-Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/12913/01/01
181.	<b>НЕЙРОМУЛЬ ТИВІТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія	, Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, зокрема: ціанокобаламін вбудовують в стабілізуючу матрицю (назва "Ціанокобаламін 1%") із наступних допоміжних речовин: крохмаль прежелатинізований модифікований, натрію цитрат дигідрат, кислота лимонна, моногідрат і кремнію діоксид колоїдний	без рецепта	UA/5926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безводний. Внаслідок додавання "Ціанокобаламін 1%" кількість мікрокристалічної целюлози зменшилась.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження наказом МОЗ); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: додавання технологічної стадії приготування матриці з ціанокобаламіном ("Ціанокобаламін 1%) та інших послідовних змін у виробничому процесі (Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження наказом МОЗ); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення діапазону розміру серії готового лікарського засобу 200 000 - 1 400 000 таблеток (Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження наказом МОЗ); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції у зв'язку із змінами у виробничому процесі (Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження наказом МОЗ); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: додавання типу первинного пакування блістер Aluminium- Aluminium (Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження наказом МОЗ); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення типу первинного пакування - блістер PVC/PVdC – Aluminium (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7141/01/01
183.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Шерінг-Плай Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9613/01/01
184.	НОВОКСИКА М	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи 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 фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12940/01/01
185.	НОВОПУЛЬМ ОН Е НОВОЛАЙЗЕ Р®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко.	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 (дільниця для вторинного пакування) - введення виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу МакДермот Лабораторіс Т/А Майлан Дублін Респірейторі, Ірландія; 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 виробничої дільниці відповідальної за контроль та випуск серії готового лікарського засобу МакДермот Лабораторіс	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування, контроль серії, випуск серії: МакДермот Лабораторіз Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія		Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія		
186.	<b>НОКСАФІЛ®</b>	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Патеон Інк., Канада (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування); СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, випуск серії)	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9269/01/01
187.	<b>НОРАДРЕНА ЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)</b>	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2)	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування», а саме додання інформації щодо вмісту натрію на підставі оновленої короткої характеристики препарату (SmPC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності: внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури: Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу до розділу «Допоміжні речовини» вторинної упаковки лікарського засобу, а саме додання інформації щодо вмісту натрію для лікарського засобу на підставі оновленої короткої характеристики препарату (SmPC). Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/4671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додання "стресова кардіоміопатія" до побічних реакцій з боку серця на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, за посиланням: <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-march-2018-prac-meeting_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-march-2018-prac-meeting_en.pdf</a> Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
188.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ армодафінілу - PLIVA CROATIA LTD., Хорватія	за рецептом	UA/17446/01/01
189.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг: по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ армодафінілу - PLIVA CROATIA LTD., Хорватія	за рецептом	UA/17446/01/02
190.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг: по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції,	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ армодафінілу - PLIVA CROATIA LTD., Хорватія	за рецептом	UA/17446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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 внесені до інструкції у роділі: "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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).</p> <p>Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". При загостренні хронічного бронхіту, гострому синуситі та циститі лікарський засіб Озерлік® слід застосовувати лише тоді, коли вважається недоцільним застосовувати антибактеріальні препарати, які зазвичай рекомендуються для лікування цих інфекцій. Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів.", відповідні зміни внесені у розділ "Спосіб застосування та дози"; також зміни внесені у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини.</p>	за рецептом	UA/7652/01/02
192.	ОКСИТОЦИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6 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	за рецептом	UA/5369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
193.	<b>ОКТАГАМ</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13905/01/01
194.	<b>ОМАКОР</b>	капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); БАСФ АС, Норвегія (відповідальний за контроль серії); ГМ Пек АпС, Данія (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії)	Німеччина/ Норвегія/ Данія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10147/01/01
195.	<b>ОРГАМЕТРИ</b>	таблетки по 5 мг, по	Шерінг-Плау	Швейцарія	Н.В. Органон,	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/2844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л®	30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сентрал Іст АГ		Нідерланди (за повним циклом)		- оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
196.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2690/01/01
197.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення відповідної монографії ЕР для допоміжної речовини нітроген з низьким вмістом кисню	за рецептом	UA/2690/01/01
198.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниць; по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Склад" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту, без зміни коду), "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" (редагування тексту) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11401/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
199.	<b>ОФТИМОЛ®</b>	краплі очні, 2,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника 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 та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4314/01/01
200.	<b>ПАРОКСЕТИН</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1498/01/01
201.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВА</b>	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що 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	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 - додавання тесту кількісного визначення рибонуклеїнової кислоти до специфікації ультрафільтрованого дріжджового екстракту (Ultrafiltered Yeast Extract) з відповідними критеріями прийнятності, що використовується при виробництві дифтерійного анатоксину та полісахариду Haemophilus influenzae type b. Термін введення змін - липень 2022	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА	медичного застосування							
202.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамолу від уже затвердженого виробника АФІ «ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай	за рецептом	UA/10881/01/01
203.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули in bulk: по 3 кг в поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамолу від уже затвердженого виробника АФІ «ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай	-	UA/10882/01/01
204.	ПЕНТАЛГІН- ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці з картоном; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамолу від уже затвердженого виробника АФІ «ANQIU LU' AN PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай	за рецептом	UA/2617/01/01
205.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Медрайк Лімітед Юніт-V	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16732/01/01
206.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Медрайк Лімітед Юніт-V	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16732/01/02
207.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/8193/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 02.10.2019 № 2004. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу (ДЕРМОВЕЙТ™, крем); зміни I типу - інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленим даним щодо безпеки допоміжних речовин	за рецептом	UA/8193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2699/01/01
209.	<b>ПОСИФОРМІН</b>	мазь очна 2 % по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування за показниками «Ідентифікація біброкатола. Метод Б» та «Вміст біброкатола»; запропоновано: комплексометричне титрування; зміни I типу - зміна методу випробування за показником «Хімічна чистота»; запропоновано: рідинна хроматографія (ВЕРХ); зміни II типу - збільшення розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 100 кг або 200 кг.	за рецептом	UA/12755/01/01
210.	<b>ПРАМІПЕКС ОЛУ ДИГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ праміпексолу дигідрохлориду Нош Лабс Pvt. Лтд., Індія /Nosch Labs Pvt. Ltd., India, без зміни місця виробництва	-	UA/11321/01/01
211.	<b>ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ</b>	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за контроль якості та випуск серії затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; зміни I типу - 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); супутня зміна: введення додаткової виробничої дільниці для виробництва готового лікарського засобу відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування затвердженого виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"; зміни I типу - введення додаткового, зменшеного розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: 470 кг,	за рецептом	UA/6024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							400 кг); зміни I типу - незначні зміни та редакційні уточнення до розділів 3.2.Р.3.2 «Склад на серію» та 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контроль процесу»		
212.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції та "Особливості застосування" щодо безпеки діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15827/01/02
213.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції та "Особливості застосування" щодо безпеки діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15828/01/01
214.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування,	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції та "Особливості застосування" щодо безпеки діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія				
215.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції та "Особливості застосування" щодо безпеки діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15829/01/01
216.	<b>ПРИСИПКА ДИТЯЧА</b>	порошок наскірний, 0,1 г/г по 40 г або 50 г у банках	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки, а саме по 40 г у банки закупорені кришками, без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у р. «Упаковка» та п. «Маса вмісту упаковки». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (банки по 40 г), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3599/01/01
217.	<b>ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками 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 АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини (вірус краснухи), для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КРАСНУХИ	100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках							
218.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного контейнера 1000 мл Thermo Fisher для зберігання проміжного продукту очищеного вірусу краснухи (Rubella clarified bulk)	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
219.	<b>ПРОТЕФЛАЗИД</b>	рідкий екстракт (субстанція) в емностях або каністрах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - виключення із специфікації на нерозфасовану продукцію показників «Мікробіологічна чистота», «Метанол», «2-пропанол», як таких, що визначаються у розфасованій субстанції	-	UA/16415/01/01
220.	<b>ПУЛЬМОЗИМ®</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмБХ,	США/Швейцарія/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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
221.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Діти" та "Побічні реакції" стосовно клінічних досліджень з безпеки лікарського засобу відповідно до інформації FPI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12438/01/01
222.	ПУРИ-НЕТОЛ™	таблетки по 50 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14862/01/01
223.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у верхній камері та розчинник по 4 мл у нижній камері попередньо наповненого шприца	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: РеФакто АФ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО або 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником)	за рецептом	UA/15929/01/05



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 разом зі стерильним набором			пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		
224.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника	Іспанія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма",	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			(окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний		"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання", "Упаковка", "Термін придатності" з метою затвердження однієї спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для всіх зареєстрованих дозувань та пакувань		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
225.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л.,	Іспанія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання", "Упаковка", "Термін придатності" з метою затвердження однієї спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для всіх зареєстрованих дозувань та пакувань	за рецептом	UA/15929/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина				
226.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль	Іспанія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання", "Упаковка", "Термін придатності" з метою затвердження однієї спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для всіх зареєстрованих дозувань та пакувань	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
227.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у	Іспанія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання", "Упаковка", "Термін придатності" з метою затвердження однієї спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для всіх зареєстрованих дозувань та пакувань	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці</p>			<p>набір; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
228.	<b>РОЗУВАСТА ТИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Морепен Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/14949/01/01
229.	<b>СЕКРЕПАТ ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІО С АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки №10 (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7782/01/01
230.	<b>СЕКРЕПАТ ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІО С АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки №10 (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7783/01/01
231.	<b>СЕЛЛСЕПТ®</b>	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/6612/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
232.	<b>СЕЛЛСЕПТ®</b>	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції; випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6612/01/01
233.	<b>СЕЛОФЕН</b>	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за випуск серії Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5258/01/01
234.	<b>СИНГУЛЯР®</b>	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання	за рецептом	UA/10208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди як дільниці, що здійснює контроль якості. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
235.	<b>СИНГУЛЯР®</b>	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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 Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди як дільниці, що здійснює контроль якості. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10208/01/02
236.	<b>СИНГУЛЯР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробництво за повним циклом)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/03
237.	<b>СИНГУЛЯР®</b>	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед,	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія (виробництво за повним циклом)				
238.	<b>СИНГУЛЯР®</b>	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробництво за повним циклом)	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/02
239.	<b>СИНЕКОД</b>	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до тексту маркування - оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу із додаванням одиниць вимірювання в системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Умови зберігання" (редагування тексту), та, як наслідок, зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5260/01/01
240.	<b>СИНУПРЕТ®</b>	сироп по 100 мл у флаконі по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	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 в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування упаковки: прилагається Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4373/03/01
241.	<b>СИНУПРЕТ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення	без рецепта	UA/4373/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці					змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
242.	<b>СІМБРИНЗА®</b>	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Кувр'юр	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками (версія 3.0) відповідно до рекомендацій, що містяться Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Внесені зміни до частини «Специфікація з безпеки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/15669/01/01
243.	<b>СІМУЛЕКТ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг у флаконах №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах №1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (контроль якості розчинника); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (контроль якості лікарського засобу); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника)	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17146/01/01
244.	<b>СОЛКОВАГІН</b>	розчин, по 0,5 мл у флаконі зі скла; по 2 флакони в комплекті	МЕДА Фармасьютикал з Світселенд	Швейцарія	Легасі Фармасьютикал з Світселенд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/5526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з гумовими пробками у контейнері з пінопласту; по 1 контейнеру в коробці	ГмбХ		ГмбХ		систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
245.	<b>СОРБІФЕР ДУРУЛЕС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/0498/01/01
246.	<b>СОРЦЕФ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» стосовно пробопідготовки випробуваного та стандартного розчинів та пробопідготовки буферу, який використовується в методиці. Перегляд формули розрахунку; зміни І типу - внесення змін до методик випробування ГЛЗ за показниками: «Кількісне визначення цифіксиму (ВЕРХ)» зі змінами співвідношення для рухомої фази, хроматографічних умов, зміною у пробопідготовці випробуваного розчину та формули розрахунку. Методику доповнено критеріями придатності системи. «Супровідні домішки» зі зміною пробопідготовки випробуваного розчину та розчину порівняння, зміною хроматографічних умов, зміною формули розрахунку; зміни І типу - введення додаткового розміру серії 463,500 кг або 618000 таблеток, вкритих оболонкою до вже затвердженого розміру серій 77,250 кг або 103000 таблеток; зміни І типу - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме наданий детальний опис методики у відповідність до вимог загальних статей ЕР 2.6.12 та 2.6.13.	за рецептом	UA/11157/02/01
247.	<b>СТАМАРИЛ ВАКУЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА)</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (повний цикл виробництва, первинне	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси постачальника курячих яєць, вільних від специфічної патогенної флори (SPF eggs). Запропоновано: Charles River, USA, Charles River, Hungary Внесення редакційних правок до розділів 2.3.S.2 та 3.2.S.2.3. Термін введення зміни - 01.06.2020; зміни І типу -	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АТЕНУИОВА НА)	мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-			пакування, контроль якості розчинника); Санофі Пастер, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		вилучення постачальника курячих яєць, вільних від специфічної патогенної флори (SPF eggs) Alpes, Mexico. Термін введення зміни - 01.06.2020; зміни I типу - зміна робочих посівних серій (Working Seed Lot) з FA238666 та FA238667 на серію FA648014 для діючої речовини з відповідними змінами до реєстраційного досьє. Внесення редакційних правок до текстів Модуля 2 і Модуля 3 з метою удосконалення і кращого викладення інформації без змін у виробничій практиці. Термін введення зміни - 01.06.2020		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою.							
248.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вимог специфікації для діючої речовини Сульпірид з приведенням у відповідність до вимог ЕР (поточне видання). Запропоновано: Specification SARR011808/7	за рецептом	UA/4832/02/01
249.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вимог специфікації для діючої речовини Сульпірид, з приведенням їх у відповідність до вимог ЕР (поточне видання). Запропоновано: Specification	за рецептом	UA/4832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SARR011808/7		
250.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	капсули тверді по 100 мг по 12 капсул у блистері; по 2 блистери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вимог специфікації для діючої речовини Сульпірид, з приведенням їх у відповідність до вимог ЕР (поточне видання). Запропоновано: Specification SARR011808/7	за рецептом	UA/4832/01/02
251.	<b>ТАНІЗ®</b>	Капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блистері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 20 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «bulk»: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Фамар А.В.Е., Греція; Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія; Виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Німеччина/ Греція/ Словенія	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 адреси виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е., Греція (виробник, відповідальний за виробництво "bulk"), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5887/01/01
252.	<b>ТЕКТА КОНТРОЛ®</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11085/01/01
253.	<b>ТІСНАМ®</b>	порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (вторинне	Франція/ Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0524/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)				
254.	<b>ТІОКТАЦИД® 600 HR</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Роттафарм Лтд., Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. 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 альтернативного виробника Роттафарм Лтд. Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія, де проводиться вторинне пакування. 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 первинного пакування) - введення альтернативного виробника Роттафарм Лтд. Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія, де проводиться первинне пакування. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника Роттафарм Лтд. Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія відповідального за виробництво нерозфасованої продукції. Додатково вносяться уточнення щодо функцій затвердженого виробника МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ. Зміни І типу -	за рецептом	UA/6616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника Роттафарм ЛТд. Дамастаун Індастріал Парк, Малхаддарт, Дублін 15, Ірландія, де проводиться контроль серії ГЛЗ. 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 альтернативного виробника Роттафарм ЛТд. відповідального за випуск серії з подальшою реєстрацією додаткової упаковки для пакування № 30 та № 100. Також зміни внесеві в інструкцію для медичного застосування щодо виробника та його місцезнаходження, як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - відображені незначні зміни у виробничому процесі, які не мають впливу на якість готового продукту.</p>		
255.	<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 І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 03 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини торасемід	за рецептом	UA/9619/01/02
256.	<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	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 03 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини торасемід	за рецептом	UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)				
257.	<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 I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 03 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини торасемід	за рецептом	UA/9619/01/04
258.	<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 I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 03 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини торасемід	за рецептом	UA/9619/01/05
259.	<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);	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 03 від затвердженого виробника AreviPharma GmbH діючої речовини торасемід	за рецептом	UA/9619/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)				
260.	<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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-127-Rev 03 від затвердженого виробника Arevipharma GmbH діючої речовини торасемід	за рецептом	UA/9619/01/07
261.	<b>ТОРАСЕМІД-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-299-Rev 01 для діючої речовини Torasemide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. з відповідними змінами в специфікації АФІ, зокрема вилучення показника «Важкі метали»; зміни І типу - вилучено показник «Товщини таблетки» в процесі виробництва, без змін в специфікації ГЛЗ; редакційні зміни у р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	UA/10754/01/01
262.	<b>ТОРАСЕМІД-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-299-Rev 01 для діючої речовини Torasemide від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. з відповідними змінами в специфікації АФІ, зокрема вилучення показника «Важкі метали»; зміни І типу - вилучено показник «Товщини таблетки» в процесі виробництва, без змін в специфікації ГЛЗ; редакційні зміни у р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	UA/10754/01/02
263.	<b>ТРАСТУМАБ</b>	Ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; in bulk: 130 флаконів у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	-	UA/15327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовій коробці			вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
264.	ТУЛІКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Тулп Лаб. Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - Свісс Парентералз Лтд., Індія. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для всього	за рецептом	UA/12534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу ГЛЗ - Свісс Парентералз Лтд., Індія.		
265.	<b>ФЛОТТО</b>	краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Дельта Медікел Промоушнз АГ, Швейцарія (українська мова). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15844/01/01
266.	<b>ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва.	№ 10 - без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/4692/01/01
267.	<b>ХОЛУДЕКСАН</b>	капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 5, або 6, або 10 блістерів в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
268.	<b>ЦЕФАВОРА</b>	краплі оральні; по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Фаталієва Аліна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/10843/01/01
269.	<b>ЦЕФАЗОЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/14477/01/01
270.	<b>ЦЕФАЗОЛІН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/14477/01/02
271.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтгал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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	-	UA/13348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін у Методику випробування АФІ Цефепім за показником "N-метилпірролідін"; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. доповнення Специфікації /Методів випробування первинної упаковки ГЛЗ (флакони, гумові пробки) новими показниками якості з відповідними методами випробування; зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 20 кг (10 000 флаконів), 120 кг (60 000 флаконів)		
272.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд, Китай)	Україна/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника; супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (Б.ІІ.в.2. (а) ІА), внесення змін у Специфікацію/ Методи випробування для допоміжної речовини Аргінін, зокрема вилучення показника "Важкі метали" з відповідною методикою; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА), внесення змін у Специфікацію АФІ Цефепім, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Супровідні домішки"та внесення незначних змін в методику випробування; зміни І типу - внесення змін у Методику випробування АФІ Цефепім за показником "N-метилпірролідін"; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; зміни І типу - внесення змін до розділу	за рецептом	UA/13564/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: доповнення Специфікації /Методів випробування первинної упаковки ГЛЗ (флакони, гумові пробки) новими показниками якості з відповідними методами випробування; зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу		
273.	<b>ЦЕФУРОКСИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; запропоновано: 121? С протягом 20 хвилин; зміни I типу - внесення змін до специфікації допоміжної речовин Нітроген, зокрема: вимоги за показником "Ідентифікація" приведено у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); супутня зміна: внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (гумові пробки) тесту на еластичність за показником «Ідентифікація»	-	UA/15364/01/01
274.	<b>ЦЕФУРОКСИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна режиму стерилізації гумових пробок та вилучення тесту на водяний вміст для гумових пробок; запропоновано: 121? С протягом 20 хвилин; зміни I типу - внесення змін до специфікації допоміжної речовин Нітроген, зокрема: вимоги за показником "Ідентифікація" приведено у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); супутня зміна: внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ (гумові пробки) тесту на еластичність за показником «Ідентифікація»	-	UA/15364/01/02
275.	<b>ЦИНАРІКС ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна товщини фольги блістера (затверджено: 20 мкм; запропоновано: 25 мкм). Зміна обумовлена рішенням виробника щодо збільшення товщини фольги блістера для оптимізації виробництва первинної	без рецепта	UA/14913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ згідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, вилучення найменування та адресу виробника німецькою мовою зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - ведення нового виробника АФІ екстракт листя артишоку сухий Anklam Extrakt GmbH, Germany з представленням оновленого 3.2.S до раніш затвердженого виробника Finzelberg GmbH & Co. KG, Germany		
276.	<b>ЦИНАРИКС ФОРТЕ</b>	Таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтише Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевтише Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: видаляються критерії прийнятності "? 15 хвилин" за показником "Час розпадання"; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: контроль за показником "Час розпадання" зазначається інформативно для постійного контролю рівномірності циклів виробництва	без рецепта	UA/14913/01/01
277.	<b>ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологіше	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додається зовнішня лабораторія для проведення випробувань зі стабільності - Seibersdorf Labor GmbH, Austria, оновлюється розділ реєстраційного досьє 3.2.P.3.1. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/0032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія		засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, відповідального за контроль серії (тестування) - Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва		
278.	<b>ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додається зовнішня лабораторія для проведення випробувань зі стабільності - Seibersdorf Labor GmbH, Austria, оновлюється розділ реєстраційного досьє 3.2.P.3.1. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, відповідального за контроль серії (тестування) - Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0032/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

**Т.М. Лясковський**