

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	Лаборатуар Теа	Франція	Лаборатуар Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації. У специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) у розділі «Кількісне визначення. Азитроміцину дигідрат» помилково зазначено одночасне використання двох методів – ВЕРХ та титриметрії. В той час як оригінальна специфікація (3.2.P.5.1) передбачає використання методу ВЕРХ та методу титриметрії як альтернативних	за рецептом	UA/16891/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія Німеччина Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11332/01/01
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої	Румунія Німеччина Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
4.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник) 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: МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування Мадаус ГмбХ, Німеччина. 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 додаткової виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування Мадаус ГмбХ, Німеччина. 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 додаткової виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції Мадаус ГмбХ, Німеччина. 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 відповідальної за контроль якості та випуск серії - Мадаус ГмбХ, Німеччина, як наслідок додатковий текст маркування упаковки із зазначенням одиниць вимірювання у системі SI. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у рр. "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". 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)). Додавання аналітичного методу (ВЕРХ) для визначення чистоти готового продукту, що буде використовуватись при проведенні контролю якості компанією Мадаус ГмбХ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення рр. "Заявник" та "Місцезнаходження заявника", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни внесені в	без рецепта	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							текст маркування упаковки лікарського засобу.		
5.	АЛЕРГОЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17179/01/01
6.	АЛЗЕПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10701/01/01
7.	АЛЗЕПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10701/01/02
8.	АЛЬГИМАКС	суспензія оральна; по 180 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви затвердженого виробника натрію альгінату, а саме з фірми «FMC BioPolymer AS», Норвегія на фірму «Dupont Nutrition Norge AS», Норвегія, проводиться без зміни місця провадження діяльності. 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 з наданням мастер-файла на АФІ) - внесення додаткового виробника активної субстанції натрію альгінату «QINGDAO HYZLIN BIOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD», Китай з наданням мастер-	без рецепта	UA/17295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ. Запропоновано: «FMC BioPolymer AS», Норвегія; «QINGDAO HYZLIN BIOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD», Китай		
9.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5816/01/01
10.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5816/01/02
11.	АЛЬФАРЕКІ Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (виробник розчинника); ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150 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 ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Україна, 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150	за рецептом	UA/15135/01/01
12.	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл по	ПАТ	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/17014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		100 мл у банці полімерній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом мірним або ложкою мірною; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом дозуючим або ложкою мірною	"Хімфармза вод "Червона зірка"		"Червона зірка"		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); Супутня зміна - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - додавання нового закупорювального засобу, без зміни складу пакувального матеріалу, а саме: кришки полімерної з контролем першого розкриття та захистом від дітей (типу 1.4 CRC), з більшим зовнішнім діаметром кришки (35,6 (±0,3) мм) для затвердженої банки скляної об'ємом 100 мл. Як наслідок, заміна стакану дозуючого (СД-20) на стакан більшого розміру (СД-25), який надягають на кришку, без зміни пакувального матеріалу	рецепта	
13.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7939/01/01
14.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ Б.БРАУН 10% E	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 фармакогляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено - Застосовують дітям віком від 3 років., запропоновано - Застосовують дітям віком від 2 років.) відповідно до матеріалів ресстраційного. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням одиниць вимірювання в системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження до сьє	за рецептом	UA/13161/01/01
15.	АМІОДАРОН У ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Хенганг Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до ресстраційних 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	-	UA/10771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 АФІ аміодарону гідрохлориду, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
16.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: РОЗДІЛ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14116/01/01
17.	АНАПІРОН	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14971/01/01
18.	АСКОРУТИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 10 таблеток у блістерах з відповідними змінами у розділі "Упаковка". 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 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4875/01/01
19.	АТОВАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в Методах контролю якості (МКЯ), в викладенні методики випробування за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення», допущеної при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 23.04.2020 №945 РП UA/18049/01/01)	за рецептом	UA/18049/01/01
20.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу	за рецептом	UA/8671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці			Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		«Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
21.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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/8671/01/03
22.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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/8671/01/04
23.	АТРАКСАН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці визначення показника «Супровідні домішки» для контролю в ГЛЗ. У методиці викладено правильну назву для домішки D «4- мінометилбензойної кислоти». Сама методика залишається без змін	за рецептом	UA/17834/01/01
24.	АФФИДА МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул	Дельта Медікел	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в процесі реєстрації в наказі	без рецепта	UA/18232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСПРЕС	м'яких у стрипі, по 1,2, 3 або 10 стрипів в картонній коробці	Промоушнз АГ				МОЗ України № 1789 від 04.08.2020. Редакція в наказі: не підлягає. Вірна редакція: підлягає.		
25.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в Наказі МОЗ України № 1128 від 13.05.2020 року щодо написання назви АФІ за процедурою - зміни I типу подання нового СЕР (№ R1-СЕР 1996-002-Rev 05) для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника "МОЕHS CATALANA S.L.", Іспанія на заміну DMF	без рецепта	UA/2071/01/01
26.	БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ	бруньки, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 10 г у пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/3468/01/01
27.	БЕТАЙОД ПЛЮС	обполіскувач для горла, концентрат; по 20 мл або по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним 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 I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - перенесення виробничої дільниці для АФІ Алантоїн. Запропоновано: Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China	без рецепта	UA/16473/02/01
28.	БІЛОБІЛ®	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1234/01/02
29.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1234/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	серії) пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17245/01/01
31.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17245/01/02
32.	БРОДІПІМ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Тулпін Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас`ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, 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 -	за рецептом	UA/17559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробничого процесу ГЛЗ - Свісс Парентералз Лтд., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - Свісс Парентералз Лтд., Індія		
33.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	Словенія Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14268/01/01
34.	БУПІВАКАїн-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12559/01/01
35.	БУПРЕН® ІС	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркировка" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту	за рецептом	UA/10202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		з картону	"ІНТЕРХІМ"				маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
36.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,008 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркировка" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10202/01/02
37.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркировка" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10202/01/03
38.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркировка" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10202/01/04
39.	ВАГАЦИТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 450 мг по 2 таблетки у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Панацея Біотек Лімітед	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ, а саме додання інформації щодо номеру ліцензії та адреси виробника ЛЗ	за рецептом	UA/17550/01/01
40.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-	за рецептом	UA/8138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>СЕР 2000-127-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2000-127-Rev 02) для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ та зміна назви власника СЕР. Діюча редакція. СЕР № R1-СЕР 2000-127-Rev 02, СНЕМAGIS LTD., Israel. Пропонована редакція. СЕР № R1-СЕР 2000-127-Rev 03, Власник СЕР - PERIGGO API LTD., Israel, Виробник АФІ - PERIGGO API India Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-127-Rev 05 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника STRIDES SHASUN LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-012-Rev 01 для діючої речовини Pentoxifylline від нового виробника SANOFI INDIA LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-131-Rev 00 для діючої речовини Pentoxifylline від нового виробника NIKAL LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-127-Rev 04 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ та зміна назви власника CEP. Діюча редакція. CEP № R1-CEP 2000-127-Rev 03, PERIGGO API LTD., Israel. Пропонована редакція. CEP № R1-CEP 2000-127-Rev 04. Власник CEP - STRIDES SHASUN LIMITED, India. Виробник АФІ - STRIDES CHEMICALS PRIVATE LIMITED, India.		
41.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серій)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3792/01/01
42.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартис Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серій, тестування)	Словенія Італія Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - вилучення альтернативного методу контролю АФІ Валсартан за показником «Важкі метали» (Determination by sulfide precipitation). Запропоновано: X-ray fluorescence. зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення методів випробування АФІ Валсартан тестом «Identity by HPLC (chiral chromatography)». 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	за рецептом	UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни до специфікації АФІ, а саме: звуження допустимих меж домішки CGP 49841, у зв'язку з удосконаленням методу випробувань (ВЕРХ) та відповідно до вимог ICH Q3AR, а також перейменування назви «Загальні домішки, за винятком CGP 49309» на «Загальні домішки», Запропоновано: Impurities by HPLC Specified impurities CGP 49841 CGP 55390 Any unspecified impurity</p> <p>Total impurities Not more than 0,10% Not more than 0,2 % Not more than 0,10 % Not more than 0,3 %. 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) - доповнення специфікації АФІ Валсартан новим показником «Залишкові розчинники за допомогою ГХ (граничний тест): Гексан, Толуол, Ксилол (о-, m-, p-ксилол у сумі), ґрунтуючись на досвід у виробництві. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення методів контролю АФІ Валсартан новим показником «Залишкові розчинники за допомогою ГХ (граничний тест): Гексан, Толуол, Ксилол (о-, m-, p-ксилол у сумі). Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до методів контролю АФІ Валсартан, а саме: доповнення новим показником «Identity by NIR»</p>		
43.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного доосьє (з титульної сторінки та розділу «Пакування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ЛЗ Варфарин-ФС, таблетки	за рецептом	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 2,5 мг або по 3 мг, пакування in bulk: по 7 кг (РП № UA/5738/01/01; UA/5738/01/02 від 03.01.2012) не було подовжено.		
44.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного доосьє (з титульної сторінки та розділу «Пакування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ЛЗ Варфарин-ФС, таблетки по 2,5 мг або по 3 мг, пакування in bulk: по 7 кг (РП № UA/5738/01/01; UA/5738/01/02 від 03.01.2012) не було подовжено.	за рецептом	UA/5747/01/01
45.	ВИНДУЗА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7),	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16042/01/01
46.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (лише для дозування 25 мг), первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk"(лише для дозування 50 мг та 100 мг), первинну та вторинну упаковку)	Словенія	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13484/01/01
47.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (лише для дозування 25 мг), первинну та	Словенія	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ У	за рецептом	UA/13484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці			вторинну упаковку, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk"(лише для дозування 50 мг та 100 мг), первинну та вторинну упаковку)		відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
48.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (лише для дозування 25 мг), первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk"(лише для дозування 50 мг та 100 мг), первинну та вторинну упаковку)	Словенія	внесення змін до ресстраційних 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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13484/01/03
49.	ВОРМІЛ	таблетки для жування по 400 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6434/02/01
50.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці з відповідними змінами у розділі "Упаковка". 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.	без рецепта	UA/4914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
51.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ 3І СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетиленерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/2174/01/01
52.	ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ	гель, 1000 МО/г, по 25 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепту	UA/16419/01/01
53.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	гранулят 3 г/5 г: по 5 г в пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, крім випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Запропоновано редакцію розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ надано в наступній редакції: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/17685/01/01
54.	ГРИПОСТА Д® С	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по	СТАДА Арцнаймітт	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/4648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		1 або 2 блістери у картонній коробці	ель АГ				фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
55.	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 ресстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3090/02/02
56.	ГРИПОСТА Д@ С БЛІЦ	гранули для орального розчину по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17148/01/01
57.	ГРИПФЛЮ	таблетки, по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у конверті; по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці (для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом	UA/6965/01/01
58.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/13811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"		серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (усі стадії виробництва, контроль якості)		після затвердження		
59.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів 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 (випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (усі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13811/01/02
60.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів 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 (випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (усі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13811/01/03
61.	ДЕЦИСАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом з розчинником (калію дигідрофосфат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
62.	ДИФЕРЕЛІН ®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Реєстраційна форма на зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нового шляху введення (затверджено: внутрішньом'язова ін'єкція; запропоновано: внутрішньом'язова та підшкірна ін'єкції) 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	за <i>рецептом</i>	UA/9454/01/01
63.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Патеон Інк. (ТРО), Канада; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Канада/ Нідерланди	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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ, відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії Астеллас Фарма Юроп Б.В./Astellas Pharma Europe B.V., без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/14497/01/01
64.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Патеон Інк. (ТРО), Канада (виробництво bulk)	Нідерланди / Канада	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/14497/01/01
65.	ДІАЗЕПАМ-	таблетки по 5 мг по	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗН	10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених 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.	рецептом	
66.	ДІАКОРДИН ® 120 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 120 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 даними та даними з фармаконагляду - 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5731/01/03
67.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.арл	Люксембург	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія	Іспанія	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 додаткової дільниці для вторинного пакування Atdis Pharma, S.L., Іспанія Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). введення додаткової дільниці для вторинного пакування MANANTIAL INTEGRA, S.L.U., Іспанія; зазначення функцій вже затвердженого виробника.	за рецептом	UA/13227/01/01
68.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковок	за рецептом	UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 банці або контейнеру в коробці з картону	завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
69.	ДОКСАЗОЗИ Н	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістери; по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2974/01/02
70.	ДОКСАЗОЗИ Н	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістери; по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/2974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Дослідний завод "ГНЦЛС"		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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	ДОКСЕПІН-ЗН	капсули тверді по 25 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених 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/16778/01/01
72.	ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації випробування за показником «Супровідні домішки», (затверджено: не більше 2% метацикліну, 2% 6-епоксицикліну, не більше 5% будь-якої іншої домішки; запропоновано: не більше 2,0% домішки А, не більше 0,5% домішки В, не більше 0,2% домішки С, не більше 1,2% домішки F, не більше 0,2% будь-якої іншої домішки, не більше 3,0% суми домішок; Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))-зміни у методах випробувань для показника «Супровідні домішки» у зв'язку з удосконаленням методу випробувань ВЕРХ; Зміни І типу - зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/1307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії)		лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); Вилучення показника «Розпадання» зі специфікації на готову продукцію, оскільки у специфікації вже наявний показник «Розчинення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методів контролю якості готового лікарського засобу за показником "Розчинення" у зв'язку з удосконаленням методу випробувань		
73.	ДОКСОРУБІЦІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 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); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1379/01/01
74.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: уточнення виробників в процесі внесення змін відповідно до ресстраційного посвідчення. Попередня редакція: Індоко Ремедіс Лімітед, Індія. Пропонована редакція: Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія 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:	за рецептом	UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
75.	ДРОТАВЕРИ Н	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в коробці з картону; по 10 таблеток у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10344/01/01
76.	ЕГІСТРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення додаткового пакування із нанесення оновленого тексту маркування та внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9959/01/01
77.	ЕГПІНІД	капсули тверді по 100 мг по 15 капсул у блистері; по 4 або по 8 блистерів у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15887/01/01
78.	ЕГПІНІД	капсули тверді по	ЗАТ	Угорщина	Паб'яницькі Заклади	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15887/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		400 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичні Польфа С.А.		зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
79.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміна полягає у додаванні альтернативного методу визначення домішки алюмінію у допоміжній речовині Вода для ін'єкцій. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника для АФІ натрію хлорид Salinen Austria AG, Austria (№ R1-CEP 2004-315-Rev 02). Затверджений виробник АФІ натрію хлорид Esco France Sas (European Salt Company), Франція (№ R1-CEP 2010-083-Rev 00)	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
80.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (Б.ІV.1. (а)-1. ІБ) - Додавання альтернативного компонента пристрою для введення лікарського засобу – голки-метелика, що має СЕ-маркування, виробництва компанії Multimedical	за рецептом	UA/17394/01/01
81.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (Б.ІV.1. (а)-1. ІБ) - Додавання альтернативного компонента пристрою для введення лікарського засобу – голки-метелика, що має СЕ-маркування, виробництва компанії Multimedical	за рецептом	UA/17394/01/02
82.	ЕНАЛАПРИЛ -НЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 20 або по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/1350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Еналаприлу малеат від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з уточненням найменування та адреси виробника Приведення методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників та методики визначення залишкової кількості каталізатора виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China до оновленої версії CEP. Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. Затверджено: R1- CEP 2000-053-Rev 03 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China) Запропоновано: R1- CEP 2000-053-Rev 05 (ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China) Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових виробників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ "Технологія", Україна та ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Запропоновано: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація, "Технологія", Україна, ТОВ "Алтрейд", Україна</p>		
83.	ЕНАЛАПРИЛ -Н- ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Еналаприлу малеат від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з уточненням найменування та адреси виробника Приведення методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників та методики визначення залишкової кількості каталізатора виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China до оновленої версії CEP. Запропоновано: R1- CEP 2000-053-Rev 05 (ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China). Зміни I типу - зміни з</p>	за рецептом	UA/1351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових виробників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ "Технологія", Україна та ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Запропоновано: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація, "Технологія", Україна, ТОВ "Алтрейд", Україна		
84.	ЕНАЛАПРИЛ -Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг, in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Еналаприлу малеат від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з уточненням найменування та адреси виробника Приведення методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників та методики визначення залишкової кількості каталізатора виробника ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China до оновленої версії СЕР. Запропоновано: R1- СЕР 2000-053-Rev 05 (ZHEJIANG HUAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China). Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових виробників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ "Технологія", Україна та ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Запропоновано: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація, "Технологія", Україна, ТОВ "Алтрейд", Україна	-	UA/14872/01/01
85.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по	МЕДА АБ	Швеція	альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку:	Нідерланди / США/ Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону			<p>МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; 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; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина; компанія, що відповідає за</p>		<p>пакування) - введення альтернативної дільниці відповідальної за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Аппельгоф 13, 8465 РХ Оудехаске, Нідерланди; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці відповідальної за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; 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 альтернативного виробника, відповідального за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Сіменсштр. 1, 59199 Бонн, Німеччина; 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 альтернативного виробника, відповідального за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Веркштатт убер ден Тайхен Оберевінгер Штрассе 149, 44339 Дортмунд, Німеччина; 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) - зміна альтернативного виробника, відповідального за мікробіологічні дослідження: Мікрохем Лабораторіс Ірландія Лтд., Ірландія на Єврофінс Фарма Кволіті Контрол, Франція; 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) - зміна альтернативного виробника, відповідального за фізичні дослідження: Мікрохем Лабораторіс Ірландія Лтд., Ірландія на Єврофінс Фарма Кволіті Контрол, Франція; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних правок та редакційних змін у методику контролю АФІ епінефрин за показником «Залишкових органічних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					<p>проведення контролю якості: Єврофінс Фарма А/С, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>розчинників» методом газової хроматографії: - зміни підготовки та інжекції розчину для визначення співвідношення сигнал/шум (склад розчину сигнал/шум залишається незмінним); - для розділу «сигнал/шум інжекції» була додана можливість виконувати більше ніж одну інжекцію (наприклад, у разі помилок) (вимоги до придатності системи не змінюються); - редакційні зміни до специфікації АФІ, а саме: посилання на тестування залишкового розчинника було змінено з «SOP-LAB-RDL-00252-SL» на «Газова хроматографія» - показники специфікації АФІ «Ідентифікація», «Ідентифікація А» та «Зовнішній вигляд розчину» було адаптовано відповідно до опису приведено у відповідність до вимог монографії; зміни І 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) - зміна проведення контролю в процесі виробництва за показником «Вміст епінефрину і супровідні домішки» (SOP-LAB-RDL-00233-SL) методом ВЕРХ: - введення «процедури прямого введення», яка дає можливість інжекції нерозбавлених зразків (згідно з затвердженою процедурою, зразок вводять у розведенні 1:5/1:10); - внесення незначних редакційних змін; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна проведення контролю готового лікарського засобу за показником «Вміст епінефрину і супровідні домішки» (SOP-LAB-RDL-00233-SL) методом ВЕРХ: - введення «процедури прямого введення», яка дає можливість інжекції нерозбавлених зразків (згідно з затвердженою процедурою, зразок вводять у розведенні 1:5/1:10); - внесення незначних редакційних змін; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна проведення контролю готового лікарського засобу, а саме: тестування функціональності автоінжекторів NGA (SOP-QLC-SQC-00307-SL): - вилучення тестової станції Tinius Olsen, оскільки дана станція більше не використовується при проведенні аналізу для тестування функціональних автоінжекторів NGA, та наявна ручна процедура; - внесення змін до опису ручної процедури (уточнення стосовно використовуваного обладнання (ваги Mettler Toledo PR502 було змінено на ваги Mettler Toledo XPE603S, може бути використано інше відповідне обладнання та корекція проведення тестування); зміни І</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							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 мікробіологічні дослідження з Державний інститут сироваток; Statens Serum Institut на АДЖ Вакцинес А/С (AJ Vaccines A/S)		
86.	ЕРАЗАБАН	крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фліт Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: 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 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9636/01/01
87.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці;	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ: Затверджено: ЕСПА-ПРАЗОЛ. Запропоновано: ЕСПА-ПРАЗОЛ®. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17588/01/01
88.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці;	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ: Затверджено: ЕСПА-ПРАЗОЛ. Запропоновано: ЕСПА-ПРАЗОЛ®. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17588/01/02
89.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне	за рецептом	UA/5470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	МАЙЛАН ЛАБОРАТО РІЗ ЛІМІТЕД	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Балвант Хіар / Balwant Neer. Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/10471/01/03
91.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 30 таблеток у	МАЙЛАН ЛАБОРАТО РІЗ ЛІМІТЕД	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/10471/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону					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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Балвант Хіар / Balwant Heer. Контактна особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
92.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/5237/03/01
93.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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	без рецепта	UA/5237/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
94.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/5237/03/03
95.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стріпі; по 4 стріпи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/5237/01/01
96.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 %; по 90 мл у	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
97.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/7278/01/01
98.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0928/01/01
99.	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; вторинна по 2 або 5 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць	без рецепта	UA/3712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль якості)		вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
100.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мл в системі для внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги з маркуванням українською та англійською мовами або мовою країн-членів ЄС із стикером українською мовою	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1969/02/01
101.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг; по 28 таблеток у блістері (24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклеюючи з днями тижня	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Дельфарм Ліль САС, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та тестування стабільності); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (випуск серії); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності)	Франція Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 9.1 .Зміни внесені до Частини I «Загальна інформація», Частини II. «Специфікація з безпеки» (Модулі CI, CII, CIV, CV, CVII, CVIII), Частини III «План з фармаконагляду», Частини V. «Заходи з мінімізації ризиків», Частини VI. «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з оновленням протоколу післяреєстраційного дослідження та відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме Плану управління ризиками, версія 9.1 додається	за рецептом	UA/14120/01/01
102.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Аванс Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженням текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського	без рецепта	UA/4029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії; виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії)		засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
103.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного дос'є) МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Янссен-Сілаг, без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження представника заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" 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)	без рецепта	UA/9831/02/01
104.	ІМУНОГЛОБУ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/13033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІН АНТИРЕЗУС РНО(D) ЛЮДИНИ	1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в паці	"БІОФАРМА ПЛАЗМА"		ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій)		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для проведення вторинного пакування та виробника, відповідального за випуск серій.	рецептом	
105.	ІМУНОГЛОБУ ЛІН АНТИРЕЗУС РНО(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в паці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу без зміни місця виробництва. Адреса місця провадження діяльності: вторинне пакування, випуск серій: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для проведення вторинного пакування та виробника, відповідального за випуск серій.	За рецептом	UA/13033/01/02
106.	ІМУНОГЛОБУ ЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулі; по 10 ампул в паці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для проведення вторинного пакування та виробника, відповідального за випуск серій.		
107.	ІНДОМЕТАЦ ИН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано редакцію розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ надано в наступній редакції: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10242/01/01
108.	ІРИНОСИНД АН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А.; Сіндан Фарма СРЛ	Італія Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6528/01/01
109.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних 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); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Нідерланди США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/9325/02/01
110.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг по 60 таблеток жувальних 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); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник	Нідерланди США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	за рецептом	UA/9325/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції)		місяців після затвердження		
111.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затверженому 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	без рецепта	UA/6383/01/01
112.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 200 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затверженому 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	без рецепта	UA/6383/01/02
113.	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4 %; по 50 мл або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затверженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/9407/01/01
114.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Текст маркування (згідно затверженого тексту маркування). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10610/01/01
115.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістері в коробці; по 10 мл в ампулах № 5 в коробці з відповідними змінами у розділі «Упаковка»: Пропонована редакція По 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці. Зміни	за рецептом	UA/4727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							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 6-ти місяців після затвердження		
116.	КАНДІД	порошок наскірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9754/03/01
117.	КАРДІОВІОЛ®	краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» 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); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: КАРДІОВІОЛ (Cardioviol) ЗАПРОПОНОВАНО: КАРДІОВІОЛ® (Cardioviol) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16005/01/01
118.	КЕТАМІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12951/01/01
119.	КЕТОКОНАЗ ОЛ-ФІТОФАРМ	крем для зовнішнього застосування 2 %; по 15 г або по 25 г у тубі, по 1 тубі у паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4126/01/01
120.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних 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	за рецептом	UA/2566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
121.	КЛОПІДОГРЕ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: 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/11636/01/01
122.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування», Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного досьє (з титульної сторінки, розділу «Пакування» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ГЛЗ Кодепсин, таблетки, пакування in bulk: по 7 кг у пакетах (РП №UA 11813/01/01 від 11.11.2011) не було подовжено. 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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11812/01/01
123.	КОДЕТЕРП	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених 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/3563/01/01
124.	КОДЕТЕРП Н	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/3563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
			ичне підприємство "Здоров'я народу" Україна				зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
125.	КОЛПОТРОФ ІН	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	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 однієї з виробничих дільниць виробника готового лікарського засобу Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням одного з виробників в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3481/02/01
126.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4857/02/01
127.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ "Маркування". Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3683/01/01
128.	КОРДИПІН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу внесення змін до реєстраційних матеріалів:-	за рецептом	UA/1105/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг; по 15 таблеток пролонгованої дії у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			(відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Марифарм д.о.о., Словенія (відповідальний за первинне пакування та вторинне пакування)		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
129.	КОРТИНЕФФ	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ щодо дати та номеру наказу затвердженого МОЗ України Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 30.05.14 № 371. Реєстраційне посвідчення № UA/9532/01/01 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 26.04.19 № 978 Реєстраційне посвідчення № UA/9532/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/9532/01/01
130.	КСЕФАЛГІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 8 мг, по 5 флаконів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Глобал Фармацевтікалс Індастріас	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16692/01/01
131.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	за рецептом	UA/2677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна специфікації та аналітичних методів для допоміжної речовини сорбітансесквіолеат з метою приведення у відповідність до чинної редакції Європейської Фармакопеї		
132.	ЛАЗИКС® НЕО	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ" в затверджених МКЯ ЛЗ, а саме заміна на розділ "Маркування". Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13555/01/01
133.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни), Зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0160/01/01
134.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12726/01/01
135.	ЛЕВОЦЕТИР ИЗИНУ ДИГІДРОХЛО РИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування 4 роки на основі результатів досліджень у реальному часі: затверджено: термін переконтролю – 2 роки; запропоновано: період переконтролю – 4 роки.	-	UA/14635/01/01
136.	ЛЕРГЕСАН	таблетки по 0,75 мг по 2 таблетки у блістері, по 1	Сан Фармасьютикал	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування	за рецептом	UA/17362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		блістеру у картонній упаковці	Індастріз Лімітед				упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
137.	ЛЕРГЕСАН	таблетки по 1,5 мг: по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17362/01/02
138.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до ресстраційних 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 одного з виробників готового лікарського засобу Копран Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо виробника та місцезнаходження (вилучення виробничої дільниці) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11037/01/01
139.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до ресстраційних 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 одного з виробників готового лікарського засобу Копран Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо виробника та місцезнаходження (вилучення виробничої дільниці) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11037/01/02
140.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних 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 Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/10713/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
141.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних 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 серії) Зміна адреси виробника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/10713/01/01
142.	МЕТОТРЕКС АТУ ДИНАТРИЄВА СІЛЬ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Екселла ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Екселла ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; 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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/14655/01/01
143.	МІКРОЛАКС®	розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з наконечником; по 4 або по 12 туб з наконечниками в картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до ресстраційних 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 серії). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15636/01/01
144.	МІЛДРОНАТ®	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16049/01/01
145.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки жувальні по 4 мг in bulk: по 42 000 таблеток* у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серій:	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	-	UA/16207/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті in bulk: по 31 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 23 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 17 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 13 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 10 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 7 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 6 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті *допустиме відхилення ±15%	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Саніко Н.В., Бельгія; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія		або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Супутня зміна - 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) - введення нового виробника для діючої речовини Montelukast sodium Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія, в якого наявний CEP R1-CEP 2012-115-Rev 00 і як наслідок - зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (доповнено вимоги для даного виробника). 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 in bulk Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія/Synthon Hispania S.L., Spain, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Специфікації для контролю ГЛЗ вилучається показник «Однорідність маси» і як наслідок - зміни в Методи контролю (для дозування 4 мг). В Специфікації ГЛЗ залишається показник «Однорідність дозованих одиниць»		
146.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки жувальні по 5 мг in bulk: по 34 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 25 500 таблеток* у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгія; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника	-	UA/16207/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті in bulk: по 19 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 14 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 11 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті in bulk: по 5 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті *допустиме відхилення $\pm 15\%$	завод"				(заміна або доповнення). Супутня зміна - 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) - введення нового виробника для діючої речовини Montelukast sodium Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія, в якого наявний CEP R1-CEP 2012-115-Rev 00 і як наслідок - зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (доповнено вимоги для даного виробника). 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 in bulk Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія/Synthon Hispania S.L., Spain, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Специфікації для контролю ГЛЗ вилучається показник «Однорідність маси» і як наслідок - зміни в Методи контролю (для дозування 4 мг). В Специфікації ГЛЗ залишається показник «Однорідність дозованих одиниць»		
147.	МОТИЛІГАС	капсули м'які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Виробництво, контроль готового продукту, випуск серії: Каталент Франсе Бенайм СА, Франція; Первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни вносяться у зв'язку зі зміною адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки первинної и вторичної упаковки прилагається. 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	без рецепта	UA/16873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника та представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
148.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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/3480/06/01
149.	НАТРИЮ ПІКОСУЛЬФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у мішках з алюмінієвої фольги для фармацевтичного застосування	ПП "МЕДЕО"	Україна	Креатив Органікс (П) Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/14523/01/01
150.	НЕЙРАКСИН ® В	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пацці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	ХАТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркировка" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16907/01/01
151.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники; по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 внесено до розділів "Показання", "Противопоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	без рецепта	UA/10972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих та допоміжних речовин		
152.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістери; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 2 мг внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування</p> <p>Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу (додавання одиниць вимірювання латинськими літерами). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 2 мг . Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 - для дозування 2 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/10734/01/01
153.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістери; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 4 мг. Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу (додавання одиниць вимірювання латинськими літерами). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 4 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника". 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</p>	без рецепта	UA/10734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - для дозування 4 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
154.	НІТРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3, або 6 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	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)) - заміна методу контролю ВЕРХ на ВЕТСХ для визначення показника «Однорідність дозованих одиниць», критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - заміна методу контролю з ТСХ на ВЕТСХ для показника «Ідентифікація нітрендипіну», критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Опис» (збільшено кількість таблеток для візуального перегляду). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Кількісний вміст нітрендипіну», а саме редакційні правки розділу реактиви та заміна колонки (затверджено: Purospher RP-18e, 5мкм, 250x4,0 мм або аналогічна, запропоновано: Kinetex C-18, 5мкм, 250x4,6 мм або аналогічна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	за рецептом	UA/13146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Супровідні домішки», критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
155.	НІТРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу контролю ВЕРХ на ВЕТСХ для визначення показника «Однорідність дозованих одиниць», критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - заміна методу контролю з ТСХ на ВЕТСХ для показника «Ідентифікація нітрєндипіну», критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Опис» (збільшено кількість таблеток для візуального перегляду). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Кількісний вміст нітрєндипіну», а саме редакційні правки розділу реактиви</p>	за рецептом	UA/13146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та заміна колонки (затверджено: Purospher RP-18e, 5мкм, 250x4,0 мм або аналогічна, запропоновано: Kinetex C-18, 5мкм, 250x4,6 мм або аналогічна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні уточнення до методу контролю якості показника «Супровідні домішки», критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
156.	НІПРО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання альтернативного насосу (Pump Classic-Snap 50), який аналогічний за будовою геометричними розмірами та матеріалами комплектуючих, крім матеріалу обтискного кільця, який не контактує з ГЛЗ. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кільця на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - додавання альтернативного виду дозуючого насосу ((Pump Classic-Snap 50), обтисне кільце якого виготовлене із поліетилену на відміну від обтискного кільця затвердженого виду дозуючого насосу, яке виготовлене із алюмінію (змін якісного та кількісного складу не відбулось, крім матеріалу обтискного кільця, який не контактує з ГЛЗ).	за рецептом	UA/2622/01/01
157.	НОБІ ГЕЛЬ®	гель 2,5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/15144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>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". Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та інформацію " Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування", "Логотип (наявний)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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 Специфікації/ Методів контролю якості ЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота», а саме: нормативне посилання на ЕР доповнено посиланням на ДФУ, вилучено повний виклад проведення методики.</p>		
158.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та	Данія Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ.</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ептаког альфа (активований) Склад: 1 флакон з порошком: Діюча речовина: ептаког альфа (активований) 2 мг/флакон (100 МО/флакон), 1 мг/мл після розчинення.</p> <p>ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ептаког альфа (активований) Склад: 1 флакон з порошком: Діюча речовина: ептаког альфа (активований) 2 мг/флакон (100 КМО/флакон), 1 мг/мл після розчинення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.</p>	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконе в індивідуальній упаковці у картонній коробці			ліофілізація порошку); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертгунг				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування)				
159.	НООТРОФЕН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки №30 (10x3), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	без рецепта	UA/17568/01/01
160.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/ 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/13969/01/02
161.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/ 0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/13969/01/01
162.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:	за рецептом	UA/13969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція - Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
163.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в 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 здійснення фармакогляду: Пропонована редакція - Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13969/01/02
164.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія; виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості: Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія 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)	без рецепта	UA/7914/01/01
165.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу окрелізумаб Ф.Хоффманн-Ля Рош, Вурмісвег, 4303, Кайсерауст, Швейцарія до існуючої дільниці Рош	за рецептом	UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Діагностикс ГмБХ Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм Німеччина, та з метою покращення гнучкості ланцюгу постачання окреліумабу; редакційні правки до розділів Р.2.3 Розробка виробничого процесу, Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу – Маннхайм-відношення об'єму до площі поверхні для освітлюючої фільтрації у вищезазначених таблицях було некоректно зазначено як ? 180 мл/см2, це значення відповідає діапазону прийнятності для діючої речовини. Діапазон прийнятності для лікарського засобу становить ?300 мл/см2, як описано в таблиці у розділі Р.2.3 Розробка виробничого процесу; окреліумаб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
166.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	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 (інші зміни). Зміна терміну придатності препарату після розморожування. Затверджено: Термін придатності 4 роки при температурі ≤ - 18°С в захищеному від світла місці. Після розморожування Октаплас ЛГ можна зберігати до 24 годин при температурі від 2 до 8°С або до 8 годин при температурі від 20 до 25°С. Після відкриття контейнера препарат повинен бути використаний негайно. Запропоновано: Термін придатності 4 роки при температурі ≤ - 18°С в захищеному від світла місці. Після розморожування Октаплас ЛГ можна зберігати до 5 діб при температурі від 2 до 8°С або до 8 годин при температурі від 20 до 25°С. Після відкриття контейнера препарат повинен бути використаний негайно. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Oberlaaerstrasse 235, 1100, Vienna, Austria, відповідальної за виробництво за повним циклом. Внесення редакційних правок до реєстраційного досьє. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15584/01/01
167.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці по 4,0	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. заміна розділу "Графічне оформлення	без рецепта	UA/5682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування		
168.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4368/02/01
169.	ОМНІК®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. 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/10192/01/01
170.	ОРАМОРФ	розчин оральний, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою та мірним ковпачком у картонній упаковці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16032/01/01
171.	ОРУНГАЛ®	розчин оральний, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	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	за рецептом	UA/2415/01/01
172.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення методів контролю лікарського засобу альтернативним випробуванням мікробіологічної чистоти за допомогою аналізатора ChemScan@RDI	без рецепта	UA/13560/01/01
173.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100	Ананта Медікеар	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/10735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Лтд				фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
174.	ОФТАН®ТИМ ОЛОЛ	краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно рекомендації PRAC для діючої речовини тимолол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5052/01/01
175.	ОФТАХІСТ	очні краплі, розчин 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 або 4, або 5 флаконів у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, пакування: Сентісс Фарма Прайвет Лімітед, Індія	Польща/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії	за рецептом	UA/17206/01/01
176.	ПАКЛІТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл, або по 16,7 мл препарату у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	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	за рецептом	UA/16172/01/01
177.	ПАЛЛАДА	краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по одному флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/14645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення інформації щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Введення інформації щодо мастер-файла системи фармаконагляду (номера та місцезнаходження)		
178.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1, 5, 10, 20 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ВАЛЬДЕФАРМ - ВАЛЬ-ДЕ-РЕЙ, Франція (виробництво за повним циклом); Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармасаутіка, С.А., Португалія (виробництво за повним циклом)	Франція Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17080/01/01
179.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	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/2499/01/01
180.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	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/2499/01/02
181.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ТЕВА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Хорватія Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу "Маркування" до МКЯ ЛЗ, а саме: Запропоновано: 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/16385/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості)				
182.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ТЕВА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості)	Хорватія Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу "Маркування" до МКЯ ЛЗ, а саме: Запропоновано: 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/16385/01/02
183.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ТЕВА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій, по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості)	Хорватія Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: 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/16385/01/03
184.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМ ІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1,25 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Введення змін протягом 6-х 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 АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14925/01/01
185.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення	за рецептом	UA/9035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
186.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється 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 – Щербак Марина Олексіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5598/01/01
187.	ПОСТЕРИЗАН	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - зміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за контроль/випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки; 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - зміна виробника АФІ (стандартизованої суспензії культури бактерій), відповідального за контроль/випуск серії	без рецепта	UA/4864/01/01
188.	ПОСТЕРИЗАН	супозиторії; по 5	Др. Каде	Німеччина	Др. Каде	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/4864/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	Н	супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Фармацевтична Фабрика ГмбХ	а	Фармацевтична Фабрика ГмбХ		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - зміна виробника ГЛЗ відповідального за контроль та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки; 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - зміна виробника АФІ (стандартизованої суспензії культури бактерій), відповідального за контроль та випуск серії	<i>рецепта</i>	
189.	ПОСТЕРИЗА Н ФОРТЕ	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина а	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - зміна виробника АФІ (стандартизованої суспензії культури бактерій), відповідального за контроль/випуск серії; зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої	<i>без рецепта</i>	UA/4864/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - зміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за контроль/випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки		
190.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - зміна виробника ГЛЗ відповідального за контроль та випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки; 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 затверженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - зміна виробника АФІ (стандартизованої суспензії культури бактерій), відповідального за контроль та випуск серії	без рецепта	UA/4864/02/02
191.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16491/01/01
192.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	за рецептом	UA/16491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
193.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 225 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16491/01/03
194.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16491/01/04
195.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	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/6980/01/06
196.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	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/6980/01/03
197.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинне та	США/Італія	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/6980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			вторинне пакування, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія				
198.	ПРОСТАТИЛ ЕН-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: Розмір серії: 96 000 флаконів, Запропоновано: Розмір серії: 96 000 флаконів; 70 000 флаконів. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2988/01/01
199.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/11299/01/01
200.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Давід Джон Левіс, бакалавр наук David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.		
201.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс, бакалавр наук David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/11299/01/03
202.	РАНОСТОП®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8650/02/01
203.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) /	Арес Трейдінг	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.; Мерк Сероно С.А.,	Італія Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	С.А.		відділення у м. Обонн		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 «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлення Плану управління ризиками (версія 11.0). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
204.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - оновлення Плану управління ризиками (версія 11.0). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що	за рецептом	UA/16340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
205.	РЕЗОЛСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг/150 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛПС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	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/15459/01/01
206.	РИБОМУСТИ Н	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка)); Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка)); Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11584/01/01
207.	РИБОМУСТИ Н	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, по 220 мг порошку у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка)); Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка)); Хаупт Фарма Вольфратсхаузен	Німеччина Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
208.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/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 назви виробника Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина для упаковки in bulk, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3165/01/01
209.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича	Німеччина/Швейцарія/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 назви виробника Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу:	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, 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 адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина для упаковки in bulk, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
210.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина для упаковки in bulk, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3165/01/03
211.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ,	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина для упаковки in bulk, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
212.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	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, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина для упаковки in bulk, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/10102/01/01
213.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина для упаковки in bulk, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/10102/01/02
214.	САНДІМУН	капсули м'які по 100	Новартіс	Швейцарія	Виробництво		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу:	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	НЕОРАЛ®	мг, in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Фарма АГ	я	нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, 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 адреси виробника Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина для упаковки in bulk, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
215.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картоном пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Текст маркування первинної та вторинної упаковокЗапропоновано: 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/3165/03/01
216.	СЕДАФТОН®	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПАТ "Вітаміни", Україна (відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості); ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна (відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4826/01/01
217.	СИНГУЛЯР®	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	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни	за рецептом	UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
218.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. Діючі речовини: 1 мл (ml) розчину містить: діюча речовина: бутамірату цитрат – 1,5 мг (mg); 9. Інші особливі застереження стосовно лікарського засобу (за необхідності): дорослим – по 15 мл (ml) 4 рази на добу; максимальна добова доза: 60 мл (ml) (90 мг (mg)). 11. Умови зберігання, а за необхідності – особливі умови зберігання: Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору при температурі не вище 30 °С. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/5260/01/01
219.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютікал Солюшинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/ Швейцарія	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/15841/01/01
220.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 2 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (Випускний контроль); Фарматен Інтернешнл С.А.,	Угорщина Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В	за рецептом	UA/14842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)		соответствии с утверждённым текстом маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
221.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 3 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (Випускний контроль); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утверждённым текстом маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14842/01/02
222.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 4 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (Випускний контроль); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утверждённым текстом маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14842/01/03
223.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (Випускний контроль); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утверждённым текстом маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14842/01/04
224.	СЛІПЗОН®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/17627/01/01

№ 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 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, по 2 або по 3 блистери в картонній коробці			(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю))		фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
225.	СОСНИ БРУНЬКИ	бруньки, по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	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 Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Числові показники», п. «Мікробіологічна чистота», п. «Кількісне визначення» а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Числові показники» у частині визначення ступеня подрібнення рослинної субстанції, а саме вилучення посилань на фармакопею (ДФ СРСР XI видання) та додається докладна методика визначення ступеня подрібнення часток препарату. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме доповнення специфікацій новим п. «Ідентифікація (ТШХ)» з відповідним методом випробування у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ «Сосни брунькиN»	без рецепта	UA/2268/01/01
226.	СТОМАТОФІ	розчин для ротової	Фітофарм	Польща	Фітофарм Кленка С.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу -	без	UA/8655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Т	порожнини; по 45 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Кленка С. А.		А.		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досяг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Затверджено: Комплексне місцеве лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота: гінгівіту, пародонтиту, стоматиту, глоситу. Запропоновано: Лікарський засіб призначений для застосування особам віком від 6 років як протизапальний, антибактеріальний, дезінфікуючий та в'яжучий засіб при: - запаленнях слизової оболонки рота та горла; - гінгівітах та стоматитах (у т.ч. при глоситах); - поверхневих періодонтитах; - схильності до кровотеч з ясен; - у складі комплексної терапії при пародонтозі) та як наслідок до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	рецепта	
227.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6154/01/01
228.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6154/01/02
229.	СУМЕТРОЛІ М®	таблетки по 400 мг/80 мг по 10	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/3194/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ичний завод ЕГІС				фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
230.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецептом	UA/9251/01/01
231.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0322/01/01
232.	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна	Ра Чем Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-309-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-309-Rev 01) для АФІ тамсулозину гідрохлорид від вже затвердженого виробника RA CHEM PHARMA LIMITED, Індія, як наслідок приведення адреси виробника у відповідність до CEP, зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Опис», «Розчинність» - зазначено посилання на EP; «Кількісне визначення» приведено до вимог EP; «Залишкові кількості органічних розчинників» -приведено до вимог CEP; Вилучено показник «Важкі метали» - оцінка ризику представлена в CEP згідно	-	UA/11421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог ICH Q3D guideline for elements impurities; Специфікацію та методи контролю доповнено показником «Елементні домішки»; Змінено термін переконтролю (затверджено: 3 роки; запропоновано: 5 років); 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)) - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» із специфікації та методів контролю АФІ		
233.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9952/01/01
234.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	таблетки для смоктання, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4271/01/01
235.	ТЕЛЗІР™	суспензія оральна, 50 мг/мл по 225 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцем та адаптером для шприца у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додання альтернативного розміру серії 582 кг для Стадії 1 у процесі виробництва АФІ фосампренавіру кальцію, виробництва Ajinomoto Omnicem, Бельгія, до вже затверджених розмірів серії 208 кг та 640 кг; 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)) - зміни у специфікації реагенту Соляна кислота, а саме вилучення з опису тестування «рідина, що димиться», яке більше не	за рецептом	UA/5154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виконується з міркувань безпеки. Запропоновано: Clear colourless to pale yellow. 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)) - зміни у специфікації вихідного матеріалу Оксихлорид фосфору, а саме вилучення з опису тестування «димить у вологому повітрі», яке більше не виконується з міркувань безпеки. Запропоновано: Colourless to almost colourless liquid		
236.	ТЕЛЗІР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 700 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (додатковий виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробництво за повним циклом)	Іспанія, Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного розміру серії 582 кг для Стадії 1 у процесі виробництва АФІ фосампренавіру кальцію, виробництва Ajinomoto Omnicem, Бельгія, до вже затверджених розмірів серії 208 кг та 640 кг. 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)) - зміни у специфікації реагенту Соляна кислота, а саме вилучення з опису тестування «рідина, що димиться», яке більше не виконується з міркувань безпеки Затверджено: Clear colourless to pale yellow, fuming liquid Запропоновано: Clear colourless to pale yellow. 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)) - зміни у специфікації вихідного матеріалу Оксихлорид фосфору, а саме вилучення з опису тестування «димить у вологому повітрі», яке більше не виконується з міркувань безпеки Затверджено: Colourless to almost colourless liquid, fumes in moist air Запропоновано: Colourless to almost colourless liquid	за рецептом	UA/5154/02/01
237.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Польща Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)		затвердження		
238.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Польща Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13210/01/02
239.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Польща Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13210/01/03
240.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії. Запропоновано: 200 000 таблеток 650 000 таблеток. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.3.	за рецептом	UA/14775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - введення етапу фільтрації після підготовки дисперсії лікарського засобу на стадії грануляції шару телмісартану; - зміна розміру сита з № 80 (ASTM) на № 100 (ASTM) для просіювання заліза оксиду та спільного просіювання заліза оксиду з деякою кількістю лактози моногідрат на стадії грануляції шару гідрохлортиазиду; - незначні зміни у виробничому процесі. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
241.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14775/01/01
242.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою in bulk № 1590: по 10 таблеток у блистері; по 159 блистерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блистері; по 162 блистери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блистері; по 165 блистерів у поліпропіленовій коробці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду; 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 серії) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та їхні адреси 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/13243/01/01
243.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті	АТ	Україна	Виробництво	Болгарія/	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	"ВІТАМІНИ"		нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Україна	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та їхні адреси 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
244.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Свіс Капс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Темлер Ірландія Лтд., Ірландія (виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій)	Словенія Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. 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/4377/01/01
245.	ТИЗЕРЦИН®	розчин для ін'єкцій,	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/0175/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
246.	ТІФІМ ВІ® / ТУРНІМ VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці яка міститься у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - Звуження допустимих меж для показника Бактеріальні ендотоксини для діючої речовини очищеного Vi полісахариду від ? 150 IU/μg до ? 46 IU/μg. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - Звуження допустимих меж для показника Бактеріальні ендотоксини для готового лікарського засобу. Затверджено: ? 3750 МО/дозу Запропоновано: ? 1150 МО/дозу. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - додавання специфікації для діючої речовини очищеного Vi полісахариду на кінець терміну придатності	за рецептом	UA/13057/01/01
247.	ТІФІМ ВІ® / ТУРНІМ VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва,	Франція Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13057/01/01

№ 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			контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)				
248.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флаконі у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затверженому 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/17663/01/01
249.	ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ	краплі очні, суспензія; по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Додається Запропоновано: Згідно затверженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ (зміна заявника власника реєстраційного посвідчення) та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/17537/01/01
250.	ТОПІРОМАК С 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту	за рецептом	UA/9877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
251.	ТОПІРОМАК С 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9877/01/02
252.	ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці з перегородками	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (повний цикл виробництва та випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Запропоновано редакцію розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ надано в наступній редакції: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17884/01/01
253.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: 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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4249/01/01
254.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених 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/9232/03/01
255.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/2208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці			"мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)		системі SI.		
256.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/2208/01/02
257.	ТУЛІКСОН-ТЗ 1125 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій; по 1125 мг порошку у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Тулпі Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. 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 виробничого процесу ГЛЗ - Свісс Парентералз Лтд., Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - Свісс	за рецептом	UA/17569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							Парентералз Лтд., Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
258.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: 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/1987/01/01
259.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	порошок для розчину для інфузій, по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Додавання альтернативного компонента пристрою для введення лікарського засобу – голки-метелика, що має CE-маркування, виробництва компанії Multimedical	за рецептом	UA/13092/01/01
260.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - видалення незначного показника «Ідентифікація мальтодекстрину» зі специфікації на допоміжну речовину ароматизатор апельсиновий. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - видалення незначного показника «Ідентифікація акації» зі специфікації на допоміжну речовину ароматизатор апельсиновий	без рецепта	UA/2308/01/01
261.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					<p>вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї (R1-CEP 2000-027-Rev 02(Rousselot), R1-CEP 2002-110-Rev 00(PB Gelatins), R1-CEP 2004-022-Rev 01(PB Leiner)) для допоміжної речовин желатин від вже затвердженого виробника капсул желатинових(Capsugel). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Оновлення GE-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини – желатин від виробника Rousselot з: R1-CEP 2001-332 -Rev 01 на R1-CEP 2001-332 -Rev 02 (для виробника капсул желатинових – Capsugel); - оновлення GE-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини – желатин від виробника Gelita Group з: R1-CEP 2003-172 -Rev 01 на R1-CEP 2003-172 -Rev 02 (для виробника капсул желатинових – Capsugel). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-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 GE-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини желатин: - № R1-CEP 2008-137-Rev 01 від виробника Gelita Group (від нового виробника капсул желатинових – Shuheung); - № R1-CEP 2003-261 -Rev 00 від виробника M/S India Gelatine and Chemicals Ltd (від нового виробника капсул желатинових – Shuheung).Зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 для допоміжної речовини – желатин: - № R1-CEP 2000-029-Rev 05 від виробника Rousselot (від виробника капсул желатинових – Capsugel); - № R1-CEP 2000-045-Rev 03 від виробника PB Gelatins (від виробника капсул желатинових – Capsugel); - № R1-CEP 2001-424-Rev 03 від виробника Gelita Group (від виробника капсул желатинових – Capsugel). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. Кількісного визначення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - заміна показника "Однорідність маси" на "Однорідність дозованих одиниць" у специфікації готового лікарського засобу – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого показника в процесі виробництва - "контроль ваги кожні 15 хв(10 капсул, середнє значення)", оскільки додано показник "100 % контроль ваги після капсулювання". 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)</p> <p>незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення розміру серії готового лікарського засобу - 1500 000 уп. 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)) - оновлення специфікації АФІ</p> <p>Урсодезоксихолеву кислоту у відповідності до ЕР - вилучено застарілі показники «Solubility», «Heavy metals», «Chloride», «Clarity of solution». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) додавання альтернативної дільниці для мікронізації АФІ</p> <p>Урсодезоксихолева кислота виробника Dipharma Francis S.r.l., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) (додавання альтернативної дільниці для мікронізації АФІ Урсодезоксихолева кислота виробника IMS S.r.l., Італія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2004-108-Rev 05) для АФІ Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.R.L., Italy.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер рестраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового СЕР (№ R1-СЕР 1999-047-Rev 06) для АФІ Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Заміна допоміжної речовини стеарату магнію тваринного походження на стеарат магнію рослинного походження (100 %) з метою виключення ризику передачі збудників ГЕ та вилучення сертифікату відповідності стеарату магнію тваринного походження з матеріалів рестраційного досьє. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - оновлення специфікації АФІ Урсодезоксихолеву кислоти у відповідності до ЕР за показником «Specific optical rotation». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- введення додаткової дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за первинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина. 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 затвердженого виробника готового лікарського засобу, відповідальної за контроль якості Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>введення додаткової дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за вторинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу - Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Erregierre S.p.A, Італія (затверджено: Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A., Italy; Dipharma Francis S.R.L., Italy; Erregierre S.p.A, Італія; запропоновано: Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A., Italy; Dipharma Francis S.R.L., Italy). 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення нового методу випробування та допустимих меж у специфікації під час виробництва - альтернативно додано метод визначення ваги та довжини відповідно до визначеної кількості вироблених капсул.</p>		
262.	ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	льодяники пресовані, по 10 мг по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармашют икал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/17721/01/01
263.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або по	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле	Німеччина, Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп. 4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) –	за рецептом	UA/4378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		10 блістерів у коробці			ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)		виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 687 від 21.10.2015 р.) при перенесенні інформації з ресстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2):		
264.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)	Німеччина, Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічних помилок, згідно пп. 4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 687 від 21.10.2015 р.) при перенесенні інформації з ресстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2):	за рецептом	UA/4378/01/02
265.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)	Німеччина, Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічних помилок, згідно пп. 4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 687 від 21.10.2015 р.) при перенесенні інформації з ресстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2):	за рецептом	UA/4378/01/03
266.	ФЕНІЛЕФРИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна	-	UA/13995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					назви і адреси заявника АФІ. Введення змін протягом 6-ти 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 і адреси виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування АФІ за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ.		
267.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу Графічне оформлення упаковки на розділ Маркування в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12251/01/01
268.	ФЕНОБАРБІ ТАЛ-3Н	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу Графічне оформлення упаковки на розділ Маркування в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12251/01/02
269.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава; по 50 г або 60 г у пацці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів в пацці; по 1,5 г у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація	без рецепта	UA/5803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів в пачці з внутрішнім пакетом					додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання		
270.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Приведення тексту маркування до вимог чинного законодавства України	за рецептом	UA/14350/01/01
271.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Приведення тексту маркування до вимог чинного законодавства України	за рецептом	UA/14350/01/02
272.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина, по 50 мл, 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9880/01/01
273.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Зміни кількісного співвідношенні допоміжних речовини (воску білого, парафіну білого м'якого) у складі ЛЗ, затверджено: віск білий 180 мг/1 г, парафін білий м'який 570 мг/1г, запропоновано: віск білий 131,5 мг/1 г, парафін білий м'який 618,5 мг/1г. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	без рецепта	UA/1920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії, затверджено: 350 кг, запропоновано: 1000 kg (pack size in 20 g - 50 000 tubes, 50 000 cont, pack size in 40 g - 25 000 tubes.). 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). Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ уточнення параметрів технологічного процесу (швидкість розмішування, зазначення тиску вакуумної установки)		
274.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновану редакцію розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ надано в наступній редакції: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0747/02/01
275.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 125 мг/31,25 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для дозування 125 мг/31,25 мг; 250 мг/62,5 мг та 500 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ для дозування 875 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування. Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/01
276.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для дозування 125 мг/31,25 мг; 250 мг/62,5 мг та 500 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ для дозування 875 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування. Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць	за рецептом	UA/4458/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
277.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг по 4 таблетки у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для дозування 125 мг/31,25 мг; 250 мг/62,5 мг та 500 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ для дозування 875 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування. Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/03
278.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній пацці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для дозування 125 мг/31,25 мг; 250 мг/62,5 мг та 500 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ для дозування 875 мг/125 мг: Запропоновано: Маркування. Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/04
279.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4379/01/01
280.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4379/01/02
281.	ФЛЕМОКСИН	таблетки, що	Астеллас	Нідерланд	Астеллас Фарма	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	СОЛЮТАБ®	диспергуються по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Фарма Юроп Б.В.	ди	Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій)		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
282.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4379/01/04
283.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Бельгія/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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" затверджено: Маркування. Додається; запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом 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/12304/01/02
284.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Бельгія/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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" затверджено: Маркування. Додається; запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом 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/12304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
285.	ФЛЮДІТЕК	розчин оральний 750 мг/10 мл по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за випуск серії); Юнітер Девелоппман Бордо, Франція (виробник відповідальний за контроль серії (додатковий)); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «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	без рецепта	UA/8082/02/01
286.	ФРОМІЛД® УНО	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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/9540/01/01
287.	ХЛОРОФІЛІП Т	таблетки по 25 мг по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1556/01/01
288.	ХЛОРОФІЛІП Т	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування» Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки	без рецепта	UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у пачці з картоном	завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
289.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	ЕЕлі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс, Франція (виробництво за повним циклом)	США Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна емульсії диметикону, яка використовується для обробки картриджа з DC 365(містить емульгуючий агент «Triton-X100») на DC 366 (без емульгуючого агента «Triton-X100»); узгодження визначення емульсії диметикону в досьє як речовини для обробки системи закриття первинного контейнера	за рецептом	UA/4750/01/01
290.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу з 900 000 таблеток на 300 000 таблеток; 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) - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на стадії: просіювання допоміжних речовин (Sifting), перемішування (Blending), покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating). 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)(інші зміни) - введення додаткової виробничої дільниці АФІ	без рецепта	UA/16177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							левоцетиризину дигідрохлориду - Granules India Limited, Plot No. 08, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam - 531 019 Andhra Pradesh, India.		
291.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу з 900 000 таблеток на 300 000 таблеток; 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) - незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу на стадії: просіювання допоміжних речовин (Sifting), перемішування (Blending), покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating). 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)(інші зміни) - введення додаткової виробничої дільниці АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - Granules India Limited, Plot No. 08, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam - 531 019 Andhra Pradesh, India.	без рецепта	UA/16176/01/01
292.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у блистері; по 50 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці з картоном; по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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);	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
293.	ШИПШИНИ ПЛОДИ	плоди, по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у 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 Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме введення п. «Ідентифікація» з відповідним методом випробування, у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Шипшини плодиN» ДФУ. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу - приведення показника "Кількісне визначення" до монографії «Шипшини плодиN» ДФУ, а саме введення п. «Проціаніди» з відповідним методом випробування. 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))	без рецепта	UA/2271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Числові показники», а саме вилучення посилань на фармакопею (ДФ СРСР XI видання); додається докладна методика визначення ступеня подрібнення часток препарату. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення показника "Втрата в масі при висушуванні" до вимог монографії «Шипшини плодиN» ДФУ. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення показника "Загальна зола" до вимог монографії «Шипшини плодиN» ДФУ. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення п. «Числові показники» (сторонні домішки) до монографії «Шипшини плодиN» ДФУ</p>		

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда