

**ПЕРЕЛІК**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покриту плівкою; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ внаслідок приведення у відповідність до документації виробника: запропоновано: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, щоб забезпечити захист від вологи. У щільно закритому контейнері; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - внесення змін до розміру упаковок внаслідок приведення у відповідність до документації виробника: Упаковка: По (0,08±0,01) кг, (0,2±0,05) кг, (0,4±0,1) кг, (2±0,1) кг у банки скляні, закриті кришками. На банки наклеюють етикетку. Упаковка: У коричневі скляні банки по 2500 мл, закриті кришками. На банки наклеюють етикетку; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ: запропоновано: Період ретестування 36 місяців	за рецептом	UA/2131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ внаслідок приведення у відповідність до документації виробника: запропоновано: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, щоб забезпечити захист від вологи. У щільно закритому контейнері; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - внесення змін до розміру упаковок внаслідок приведення у відповідність до документації виробника: Упаковка: По (0,08±0,01) кг, (0,2±0,05) кг, (0,4±0,1) кг, (2±0,1) кг у банки скляні, закриті кришками. На банки наклеюють етикетку. Упаковка: У коричневі скляні банки по 2500 мл, закриті кришками. На банки наклеюють етикетку; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ: запропоновано: Період ретестування 36 місяців	-	UA/9507/01/01
3.	<b>АДАПТОЛ®</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	без рецепта	UA/2785/01/01
4.	<b>АДЕНІЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/17796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					біологічного аналізу; виробнича дільниця)		уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
5.	<b>АДЕНІЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону або по 9 блистерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17796/01/02
6.	<b>АДЕНІЗ-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17887/01/01
7.	<b>АДЕНІЗ-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/17887/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону			адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
8.	<b>АДЕНІЗ-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17887/01/03
9.	<b>АДМЕНТА 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармась ютикал 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15449/01/02
10.	<b>АДМЕНТА 5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 30 (10x3) у	Сан Фармась ютикал Індастріз	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	за рецептом	UA/15449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Лімітед				системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження		
11.	<b>АЗЕПТИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-048-Rev 00 для діючої речовини транексамової кислоти від нового виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія; 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 - введення періоду повторного випробування 2 роки для нового виробника діючої речовини транексамової SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/15229/01/01
12.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АЙЛІЯ®	картонній коробці розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюаному у блістер) у картонній упаковці. по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - оновлено План управління ризиками, версія 26.1. Зміни внесені до частин: «Специфікація з безпеки», та «План з фармаконагляду»	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					шприців); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції)				
14.	<b>АЛЕРІК НЕО</b>	розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл і 150 мл у плящі; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА., Греція	Греція	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16526/01/01
15.	<b>АЛЬФА-ЛІПОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4766/01/01
16.	<b>АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Хендок Інк.	Республіка Корея	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/9859/01/02
17.	<b>АМБРОКСОЛ-</b>	таблетки по 30 мг;	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/7012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КВ</b>	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	"КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому 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	<i>рецепта</i>	
18.	<b>АМБРОХЕМ</b>	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці з мірною пластиковою ложкою в картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженому 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	<i>без рецепта</i>	UA/12899/01/01
19.	<b>АМІДАРОН</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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	<i>за рецептом</i>	UA/4514/01/01
20.	<b>АМІНАЛОН®-КВ</b>	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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	<i>без рецепта</i>	UA/1210/01/01
21.	<b>АМІЦИТРОН®</b>	порошок для	Товарист	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	<i>без</i>	UA/16181/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПЛЮС</b>	орального розчину, по 5 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" у 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	рецепта	
22.	<b>АМИЦИТРОН® ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство во 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 "Маркування" у затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно 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	без рецепта	UA/13912/01/01
23.	<b>АНДИФЕН ІС</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство во 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 "Маркування" у 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	без рецепта	UA/15886/01/01
24.	<b>АНТИФРОНТ</b>	краплі оральні, розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	Бірофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина (контроль якості та дозвіл на випуск серії)	Угорщина	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. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9949/01/01
25.	<b>АПІЗАРТРОН®</b>	мазь, по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	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: Маркування. Згідно затвердженого тексту	без рецепта	UA/8595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			(виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості); Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина (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		
26.	<b>АРДУАН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер",	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер",	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна р. «Графічне оформлення упаковки на р. «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует представленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни у розділі МКЯ "Упаковка", а саме пластикова форма для флаконів з ліофілізатом та ампулами з розчинником замінена на картонну форму - розділювач. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7334/01/01
27.	<b>АРИМІДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2417/01/01
28.	<b>АРИФОН® РЕТАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща: по 30	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Лабораторії Серв'є	Польща/ Франція/ Ірландія	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. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону			Індастрі, Франція (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)				
29.	<b>АСІНІС®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/6406/01/01
30.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістера у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміна у специфікації та методах контролю якості, а саме вилучення показника «Аномальна токсичність», у зв'язку з вилученням даного показника з ДФУ	За рецептом	UA/12847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		перегородками							
31.	<b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістера у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - зміна у специфікації та методах контролю якості, а саме вилучення показника «Аномальна токсичність», у зв'язку з вилученням даного показника з ДФУ	За рецептом	UA/12847/01/02
32.	<b>АТМА®</b>	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Графічне зображення упаковки замінено на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8301/02/01
33.	<b>АТМА®</b>	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8301/01/01
34.	<b>АТМА®</b>	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	без рецепта	UA/8301/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
35.	<b>АТМА®</b>	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/8301/01/01
36.	<b>АФЛУБІН®</b>	таблетки по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блистери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10018/01/01
37.	<b>АФЛУБІН®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1952/02/01
38.	<b>АФЛУБІН®</b>	таблетки по 12 таблеток у блистері;	Ріхард Біттнер	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	без рецепта	UA/10018/01/01

№ 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, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	АГ				зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
39.	<b>АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР</b>	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Бельгія/ 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7440/01/01
40.	<b>АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР</b>	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування,	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/7440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості)		уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
41.	<b>АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР ТОНУВАЛЬНИЙ</b>	крем 1 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Продукціонс ГмБХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13113/01/01
42.	<b>АФФИДА МАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Апотекс Недерланд Б.В.	Нідерланди	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-023-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-023-Rev 04) від вже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ ібупрофену	без рецепта	UA/14500/01/01
43.	<b>АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®</b>	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3840/01/01
44.	<b>АЦИКЛОВІР</b>	таблетки по 400 мг	СТАДА	Німеччина	СТАДА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/3840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>400 СТАДА®</b>	№ 25 (5x5), № 35 (5x7) у блістерах	Арцнайміт тель АГ		Арцнайміттель АГ		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	рецептом	
45.	<b>АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®</b>	таблетки по 800 мг № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3840/01/03
46.	<b>БЕКОНАЗЕ</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому або поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Біттнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3140/01/01
47.	<b>БЕРЛІТІОН® 300 ОД</b>	Концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл; по 12 мл в ампулі; по 5, або по 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Белвік Фаллер Фармасеутікал Сервісес ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (вторинне пакування,	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 із затвердженим текстом 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	за рецептом	UA/6426/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серій); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій; вторинне пакування (тільки маркування ампул)); Унітакс-Фармалогістик ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)				
48.	<b>БЕТАГІСТИН-ТЕВА</b>	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування); БАВ Інститут Гієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення незначного параметру контролю в процесі виробництва «Маса таблетки»; 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення незначного параметру контролю в процесі виробництва – «Маса 10 таблеток»; 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) - додавання параметру контролю в процесі виробництва – «Середня маса»; 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) - додавання параметру контролю в процесі виробництва – «Однорідність маси»	за рецептом	UA/7806/01/01
49.	<b>БЕТАГІСТИН-ТЕВА</b>	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "Тева"	Україна	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни	за рецептом	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Україна"		Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування); БАВ Інститут Гієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення незначного параметру контролю в процесі виробництва «Маса таблетки»; 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 незначного параметру контролю в процесі виробництва – «Маса 10 таблеток»; 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання параметру контролю в процесі виробництва – «Середня маса»; 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання параметру контролю в процесі виробництва – «Однорідність маси»		
50.	<b>БЕТАГІСТИН-ТЕВА</b>	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістери, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання параметру контролю в процесі виробництва – «Однорідність маси»	за рецептом	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ); Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ)				
51.	<b>БЕТОПТИК® S</b>	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	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. 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/8509/01/01
52.	<b>БІСЕПОЛ 480</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл, по 5 мл в	Варшавський фармацевтичний завод	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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	за рецептом	UA/3795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Польфа АТ				засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
53.	<b>БОРИЗОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. 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) - внесення змін до розділу «Сульфатна зола» внаслідок приведення до вимог ДФУ, а саме звуження критеріїв прийнятності: запропоновано: Сульфатна зола Не більше 0,1 %; 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); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - звуження критеріїв прийнятності для розділу «Розчинення» в специфікації на ГЛЗ та в специфікації для контролю проміжного продукту: Запропоновано: Розчинення Не менше 80 % (Q) рилузолу за 30 хв	за рецептом	UA/12163/01/01
54.	<b>БОФЕН</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 (PIР) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/10184/01/01
55.	<b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування	ПрАТ Фармацевтична	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	без рецепта	UA/7458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий 1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 15 мл у флаконах	фабрика "Віола"				засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Мікробіологічна чистота» та «Вміст етанолу», 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, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «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.		
56.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 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 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10493/01/01
57.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів 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" 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	за рецептом	UA/10493/01/02
58.	<b>БУПРЕНОРФІН У</b>	таблетки сублінгвальні по 8	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/10493/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГІДРОХЛОРИД</b>	мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		внесення змін до розділу "Маркування" 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		
59.	<b>ВАЗОСЕРК ДУО</b>	таблетки по 24 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/3098/01/03
60.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/5743/01/01
61.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/5743/01/02
62.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Тева	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/5744/01/01

№ 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 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Україна"		Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		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		
63.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/5744/01/02
64.	<b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д, Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор медичних наук. Sebastian Horn, M.D., Ph.D. 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. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна. Vashchenko Viktoriia, M.D. 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/15619/01/01
65.	<b>ВЕНДІОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою	ВАТ "Гедеон"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 0.06 мг/0,015 мг, по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери, кожен блістер- в ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стикером у картонній упаковці	Ріхтер"				оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін		
66.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2775/02/01
67.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж) - оновлення виробничого процесу - звуження межі коригування виходу грануляту від 95% до 97% на стадії готової суміші виробничого процесу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - оновлення діапазону виходу на стадії С виробничого процесу діючої речовини Лакосаміду, виробництва Siegfried AG, а саме: - комбінований діапазон виходу для сирого лакосаміду (комбіновані стадії від 2 до 5): «Не менше 60% із N-Вос-D-серину» -діапазон виходу між сирим лакосамідом (стадія 5) до перекристалізації лакосаміду (стадія 6): «Не менше 57% із твердого сирого лакосаміду»	за рецептом	UA/10825/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина				
68.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж) - оновлення виробничого процесу - звуження межі коригування виходу грануляту від 95% до 97% на стадії готової суміші виробничого процесу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - оновлення діапазону виходу на стадії С виробничого процесу діючої речовини Лакосаміду, виробництва Siegfried AG, а саме: - комбінований діапазон виходу для сирого лакосаміду (комбіновані стадії від 2 до 5): «Не менше 60% із N-Вос-D-серину» -діапазон виходу між сирим лакосамідом (стадія 5) до перекристалізації лакосаміду (стадія 6): «Не менше 57% із твердого сирого лакосаміду»	за рецептом	UA/10825/01/02
69.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж) - оновлення виробничого процесу - звуження межі коригування виходу грануляту від 95% до 97% на стадії готової суміші виробничого процесу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - оновлення діапазону виходу на стадії С виробничого процесу діючої речовини Лакосаміду, виробництва Siegfried AG, а саме: - комбінований діапазон виходу для сирого лакосаміду (комбіновані стадії від 2 до 5): «Не менше 60% із N-Вос-D-серину» -діапазон виходу між сирим лакосамідом (стадія 5) до	за рецептом	UA/10825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		перекристалізації лакосаміду (стадія 6): «Не менше 57% із твердого сирого лакосаміду»		
70.	<b>ВІМПАТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж) - оновлення виробничого процесу - звуження межі коригування виходу грануляту від 95% до 97% на стадії готової суміші виробничого процесу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - оновлення діапазону виходу на стадії С виробничого процесу діючої речовини Лакосаміду, виробництва Siegfried AG, а саме: - комбінований діапазон виходу для сирого лакосаміду (комбіновані стадії від 2 до 5): «Не менше 60% із N-Вос-D-серину» -діапазон виходу між сирим лакосамідом (стадія 5) до перекристалізації лакосаміду (стадія 6): «Не менше 57% із твердого сирого лакосаміду»	за рецептом	UA/10825/01/04
71.	<b>ВІРОКОМБ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фарма сьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8675/01/01
72.	<b>ВІС-НОЛ®</b>	капсули по 120 мг, по 10 капсул у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	без рецепта	UA/5192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 або по 10 блістерів в пачці					<p>заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
73.	<b>ВОКАРА®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>	без рецепта	UA/6410/01/01
74.	<b>ГАЛСТЕНА®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна</p>	без рецепта	UA/1970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
75.	<b>ГАЛСТЕНА®</b>	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/10024/01/01
76.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАН</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Імунологічні і біологічні властивості, а саме редагування тексту підрозділу "Фармакодинаміка" з метою реформатування табличних даних в описову форму надання інформації. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосовно затвердження Короткої характеристики лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Б, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА</b>	експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
77.	<b>ГЕМОТРАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/15498/01/01

№ 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 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці					заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника ГЛЗ. 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. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Маркування. Відповідає наданому тексту маркування» на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. 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 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 зі Специфікації / Методів випробування АФІ Транексамова кислота контроль за показником "Важкі метали".		
78.	<b>ГЕМЦИТАБІН АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній паці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	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 сертифікату СЕР (R1-СЕР 2009-208-Rev 00) від уже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India для АФІ Гемцитабіну гідрохлориду; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення постачальника (West Pharmaceutical Services) для алюмінієвих ковпачків з фліпом фіолетового кольору (Aluminum Flip off Lavender Seal(West 4788) для 10 мл (1000 мг); 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	за рецептом	UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Британія</p> <p>Відповідальний випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія, Велика Британія</p> <p>Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина</p> <p>Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія</p>		<p>пакування) - заміна дільниці вторинного пакування готового лікарського засобу з Аккорд Хелскеа Лімітед, Будівля С та D, Хоумфілд Бізнес-парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, CV9 8QP, Велика Британія на Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>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 з контролю якості серії готового лікарського засобу - Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; 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 з контролю якості серії готового лікарського засобу - Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2009-208-Rev 00) від уже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India для АФІ Гемцитабіну гідрохлориду; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - заміна резинової пробки(крім флаконів по 2 мл) з «20 mm, Teflon Faced Rubber Stopper(West 4432/50 Gray)» на «20 mm, V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF rubber stopper»; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - збільшення розміру серії 500.0 кг для 10 мл (1000 мг) та для 20 мл (200 мг) (затверджено: 38.88 кг (40.0 л), 130.0 кг та 250.0 кг для об'єму 20 мл та 20.0 л, 130.0 кг та 250.0 кг для об'єму 10 мл)</p>		
79.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС	Ірландія	АндерсонБрекон, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка,	США/ Ірландія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайенсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайенсиз, Інк., США (контроль серії); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
80.	<b>ГЕНТОС®</b>	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/1971/02/01
81.	<b>ГЕНТОС® ФЕМІНА</b>	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	без рецепта	UA/16305/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці					від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
82.	<b>ГЕПАРИЗИН®</b>	розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	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 зазначень одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15589/01/01
83.	<b>ГЛЮТАЛІТ</b>	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - видалення зі специфікації та аналітичної методики показника «Важкі метали» діючої речовини літію γ-гідроглутамінату, у зв'язку з тим, що показник «Важкі метали» був вилучений із загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» EP	за рецептом	UA/9081/01/01
84.	<b>ГРИНТЕРОЛ®</b>	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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: Маркировка Согласно утверждённому тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15941/01/01
85.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ</b>	порошок для орального розчину	Юнілаб, ЛП	США	Врафтон Лабораторіз	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці			Лімітед, Велика Британія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Польща	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		
86.	<b>ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ</b>	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	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. Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3090/01/01
87.	<b>ДЕЗРАДИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за 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: <b>МАРКУВАННЯ</b> У відповідності з 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	без рецепта	UA/15474/01/01
88.	<b>ДЕКАМЕТОКСИН</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	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 (інші зміни) – Вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації та Методів контролю якості на АФІ. Відповідно до загальної статті Субстанції для фармацевтичного застосування Євр.Фарм. та	-	UA/12128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							керівництва ICH Q3D. Проведено елементний аналіз		
89.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності"(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8538/02/01
90.	<b>ДЕКСМЕДЕТО МІДИН ЕВЕР ФАРМА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 4 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці; по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості; вторинне пакування (додаткова дільниця))	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	за рецептом	UA/17227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці							
91.	<b>ДЕПІОФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Треїдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13589/01/01
92.	<b>ДЕПІОФЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Треїдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13589/02/01
93.	<b>ДЕТРАЛЕКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	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: Відповідно до затвердженого тексту маркування. зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4329/01/01
94.	<b>ДЕФЕНОРМ</b>	капсули тверді по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/5505/01/01
95.	<b>ДИСПОРТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД;	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакон з порошком у картонній коробці					засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - проведення альтернативне випробування на активність для випуску та випробування на стабільність - Тест LD 50 на мишах у разі виникнення непередбачуваних проблем із культурою клітин (Cell Based Assay) або лабораторією культури клітин. Відновлення раніше помилково видаленого методу контролю активності препарату аналізом токсичності на мишах у якості резервного методу		
96.	ДИФЛАЗОН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону 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 фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» 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/2527/02/01
97.	ДІАГНОЛ®	порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону	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 назви і адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника ГЛЗ (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 та незначні зміни до р. "6. Особливі застереження щодо зберігання ЛЗ у недоступному для дітей місці", заміна розділу "Маркування. Відповідає наданому тексту маркування" на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ (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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін у	за рецептом	UA/11708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію 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) - зміна періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота"		
98.	<b>ДЮВАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	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 7.0 Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), результатів завершених досліджень, рекомендацій PRAC після проведеної оцінки РОЗБ	за рецептом	UA/7169/01/02
99.	<b>ДЮВАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	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 7.0 Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), результатів завершених досліджень, рекомендацій PRAC після проведеної оцінки РОЗБ	за рецептом	UA/7169/01/03
100.	<b>ДОКСОРУБІЦИН АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та	Індія/ Велика Британія/	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	за рецептом	UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону			<p>вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія</p> <p>виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія</p> <p>відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія</p> <p>вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія</p> <p>контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина</p>	Угорщина	всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці для вторинного пакування з Аккорд Хелскеа Лімітед Будівля С та D, Хоумфілд Бізнес-Парк, Хоумфілд, Хаверхілл, СВ9 8QP, Велика Британія на Аккорд Хелскеа Лімітед Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3NB, Велика Британія/Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, United Kingdom; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці з контролю якості серії Весслінг Хангері Кфт., Вул. Анонімус, 6, Будапешт, 1045, Угорщина/Wessling Hungary Kft., Anonymus u. 6., Budapest, 1045, Hungary		
101.	<b>ЕЛІГАРД 22,5 МГ</b>	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-когліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	<p>відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди</p> <p>відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США</p> <p>відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США</p>	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Толмар Інк., 1201 Корнерстоне Драйф, Віндзор, Ко 80550, США (відповідального за вторинну упаковку). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Толмар Інк., 1201 Корнерстоне Драйф, Віндзор, Ко 80550, США (відповідальний за виробництво шприца Б).	за рецептом	UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці			відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США  відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США				
102.	<b>ЕМОКЛОТ</b>	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. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 до 8 °С). Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від світла, у недоступному для дітей місці. Перед застосуванням лікарського засобу та протягом його терміну придатності флакон з порошком можна зберігати при кімнатній температурі, що не перевищує 25 °С протягом 6 місяців поспіль. Після цього періоду флакон з порошком слід знищити.  Після зберігання флакону з порошком при кімнатній температурі забороняється його подальше зберігання в холодильнику. Дані щодо дати початку зберігання лікарського засобу при кімнатній температурі слід зазначити на оригінальній упаковці лікарського засобу у спеціальному відведеному для цього місці. Термін введення змін - не пізніше 01.01.2021р. 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 - не пізніше 01.01.2021р	за рецептом	UA/17394/01/01
103.	<b>ЕМОКЛОТ</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 до 8 °С). Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від світла, у недоступному	за рецептом	UA/17394/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці					<p>для дітей місці. Перед застосуванням лікарського засобу та протягом його терміну придатності флакон з порошком можна зберігати при кімнатній температурі, що не перевищує 25 °С, протягом 6 місяців поспіль. Після цього періоду флакон з порошком слід знищити.</p> <p>Після зберігання флакону з порошком при кімнатній температурі забороняється його подальше зберігання в холодильнику.</p> <p>Дані щодо дати початку зберігання лікарського засобу при кімнатній температурі слід зазначити на оригінальній упаковці лікарського засобу у спеціальному відведеному для цього місці.</p> <p>Термін введення змін - не пізніше 01.01.2021р.</p> <p>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 - не пізніше 01.01.2021р</p>		
104.	<b>ЕНТЕРОЛ 250</b>	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6295/02/01
105.	<b>ЕСПА-ПРАЗОЛ®</b>	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	еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок в МКЯ, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 16.08.2019 № 1820, а саме: примітка до специфікації щодо періодичності контролю показника «Ідентифікація. Барвники.»; запропоновано: Ідентифікація Заліза оксид* Тест на заліза оксид для зразка повинен бути позитивним * перевіряється кожна 10 серія, принаймні одна серія на рік	за рецептом	UA/17588/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в картонній упаковці;							
106.	<b>ЕСПА-ПРАЗОЛ®</b>	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	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок в МКЯ, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 16.08.2019 № 1820, а саме: примітка до специфікації щодо періодичності контролю показника «Ідентифікація. Барвники.»; запропоновано: Ідентифікація Заліза оксид* Тест на заліза оксид для зразка повинен бути позитивним * перевіряється кожна 10 серія, принаймні одна серія на рік	за рецептом	UA/17588/01/01
107.	<b>ЕСПА-ПРАЗОЛ®</b>	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  вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 виробничої дільниці для ГЛЗ еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина яка здійснювала первинне пакування	за рецептом	UA/17588/01/01
108.	<b>ЕСПА-ПРАЗОЛ®</b>	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  вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 виробничої дільниці для ГЛЗ еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина яка здійснювала первинне пакування	за рецептом	UA/17588/01/02
109.	<b>ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКС АНОВОЇ КИСЛОТИ</b>	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання	-	UA/14164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ внаслідок приведення у відповідність до документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - внесення змін до розміру упаковок внаслідок приведення у відповідність до документації виробника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Період ретестування 36 місяців		
110.	<b>ЖОВЧ МЕДИЧНА КОНСЕРВОВА НА</b>	розчин наскірний по 250 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл у флаконі або банці ; по 1 флакону або банці у пачці з картону;	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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	без рецепта	UA/12368/01/01
111.	<b>ЗОКАРДІС® 30 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 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	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія;	Німеччина/Італія	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - п. Залишкові розчинники (ІРА) редакційні правки до методу HS GC; 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 випробування DRX Test для визначення «Polymorph B»; 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) -незначні зміни у затверджених методах випробування за показником «Polymorph B» для IR-ATR методу, редакційні зміни в описі та вилучення інформації що стосується лінії регресії; Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва	за рецептом	UA/3246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		<p>АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Розмір часток», а саме додання детального опису методів контролю для Sieve test і Laser test; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником якості 2-етилгексанова кислота (<math>\leq 0,10\%</math>) та відповідним методом випробування; міни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки», зокрема розділення параметрів специфікації та звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки», зокрема розділення параметрів специфікації та звуження допустимих меж, визначених у специфікації; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення контрактної лабораторії для проведення визначення розміру частинок та аналізу IR-ATR - A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L Via Rosolino Pilo, 1 Florence Italy (Laser particle size analysis and IR-ATR); 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 найменування виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення модуль 3.2.S для Zofenopril Calcium, що виробляється заводом LUSOCHIMICA S.p.A. Lomagna відповідно до відкритої частини, оскільки здійснено передача власності від Lusochemica S.p.A., Pisa до LUSOCHIMICA S.p.A. Via Giotto 9-23871 Lomagna		
112.	<b>ЗОКАРДІС® 30 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коорбці, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія/ 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3246/01/02
113.	<b>ЗОКАРДІС® 7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 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	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск	Німеччина/ Італія	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- п. Залишкові розчинники (IPA) редакційні правки до методу HS GC; 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 випробування DRX Test для	за рецептом	UA/3246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе фармацевутіці С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія</p>		<p>визначення «Polymorph B» ; 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) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показником «Polymorph B» для IR-ATR методу, редакційні зміни в описі та вилучення інформації що стосується лінії регресії; 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) - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Розмір часток», а саме додання детального опису методів контролю для Sieve test і Laser test; 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 новим показником якості 2-етилгексанова кислота (<math>\leq 0,10\%</math>) та відповідним методом випробування; 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) - зміна у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки», зокрема розділення параметрів специфікації та звуження допустимих меж, визначених у специфікації; 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) - зміна у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки», зокрема розділення параметрів специфікації та звуження допустимих меж, визначених у специфікації; 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) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ); 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проводиться контроль/випробування серії) - введення контрактної лабораторії для проведення визначення розміру частинок та аналізу IR-ATR - A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L Via Rosolino Pilo, 1 Florence Italy (Laser particle size analysis and IR-ATR); 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 найменування виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення модуль 3.2.S для Zofenopril Calcium, що виробляється заводом LUSOCHIMICA S.p.A. Lomagna відповідно до відкритої частини, оскільки здійснено передача власності від Lusochimica S.p.A., Pisa до LUSOCHIMICA S.p.A. Via Giotto 9-23871 Lomagna</p>		
114.	<b>ЗОКАРДІС® 7,5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 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	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія/ 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3246/01/01
115.	<b>ЗОЛЕВ-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/8777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.	ЛІМІТЕД				засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до оригінального тексту, затвердженого в країні виробника		
116.	<b>ЗОЛЕВ-750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до оригінального тексту, затвердженого в країні виробника	за рецептом	UA/8777/01/03
117.	<b>ЗОЛОФТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Італія	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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - видалення аналітичної методики (S 147.8), яка є альтернативним методом для ідентифікації та кількісного визначення сертраліну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7475/01/01
118.	<b>ІБАНДРОНОВ</b>	концентрат для	Аккорд	Велика	Виробництво	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Зміни з якості.	за	UA/16515/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>А КИСЛОТА АКСОРД</b>	розчину для інфузій, 1 мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Хелскеа Лтд.	Британія	<p>готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикеल्с Лімітед, Індія</p> <p>Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія</p> <p>Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина</p> <p>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія</p>	Угорщина/ Велика Британія	<p>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 з контролю якості серії готового лікарського засобу - Весслінг Хангері Кфт., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці вторинного пакування готового лікарського засобу з Аккорд Хелскеа Лімітед, Будівля С, Хоумфілд бізнес-парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, СВ9 8QP, Велика Британія на Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного внутрішнього методу ІСР для параметру "Екстрагування цинку" для гумових пробок. Зміни І 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) оновлення показника специфікації "Тест на гідролітичну стійкість" для випробування скляних флаконів відповідно до ЕР. 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 у специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін придатності за показником "Супутні домішки". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі контролю АФІ "Супутні домішки" (ВЕРХ) з метою вилучення перших 100 мл фільтрату. Зміни І 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення у відповідність до ЕР специфікації на воду очищену при виробництві АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) додавання альтернативного методу випробування (вміст диметилформаміду) до специфікації продукту IBA-Tech при виробництві 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) додавання до специфікації діючої речовини та методу контролю домішки деспентил ібандронат з відповідною межею не більше 0,15%		
119.	<b>ІБУПРОМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	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. Додавання міжнародних позначень одиниць вимірювання (з використанням літер латинського алфавіту) Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/01/01
120.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту);	Іспанія/ Нідерланди / Фармація	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: Затверджено: Текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, що міститься у Методах контролю якості лікарського засобу. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурінг, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)				
121.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ДЕЛФАРМ БЛАДЕЛ Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості ( за винятком мікробіологічного	Іспанія/ Нідерланди / Польща	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. 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/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфєкчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового готового продукту)				
122.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	капсули, по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери 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) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін – протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16147/01/02
123.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	капсули, по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери 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) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін – протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3186/02/02
125.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛ АСТАТИН	порошок для розчину для інфузій 500 мг/500 мг, in bulk: по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/17716/01/01
126.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛ АСТАТИН	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ACS DOBFAR S.p.A., Italy)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника in bulk, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо назви виробника (Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/17717/01/01
127.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної	без рецепта	UA/8414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні		
128.	<b>ИОКС-ТЕВА</b>	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (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/9964/01/01
129.	<b>КАДУЕТ 10/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.Р.3.1. «Виробник(и)», а саме вилучення виробника Неолфарма, Інк., США., відповідального за пакування. Пропонована редакція Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина Короткий опис виконуваних функцій -Всі етапи виробництва: виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії	за рецептом	UA/5635/01/01
130.	<b>КАДУЕТ 5/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.Р.3.1. «Виробник(и)», а саме вилучення виробника Неолфарма, Інк., США., відповідального за пакування. Пропонована редакція Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина Короткий опис виконуваних функцій - Всі етапи	за рецептом	UA/5635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва: виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії		
131.	<b>КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ</b>	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16364/01/01
132.	<b>КАЛЬЦІУМФО ЛІНАТ "ЕБЕВЕ"</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина  дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія  дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за випуск серії Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1638/01/01
133.	<b>КАНДЕСАР</b>	таблетки по 32 мг №10 (10x1), №30 (10x3) в блістерах	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16826/01/01
134.	<b>КВЕТІКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/13882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці					оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Кветіапіну фумарату виробництва Hetero Labs Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 01). Видалено контроль органічного розчинника «N,N-Dimethylaniline»		
135.	<b>КВЕТИКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга "	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Кветіапіну фумарату виробництва Hetero Labs Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 01). Видалено контроль органічного розчинника «N,N-Dimethylaniline»	за рецептом	UA/13882/01/02
136.	<b>КВЕТИКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга "	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	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 -	за рецептом	UA/13882/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Кветіапіну фумарату виробництва Hetero Labs Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 01). Видалено контроль органічного розчинника «N,N-Dimethylaniline»		
137.	<b>КЕРАВОРТ</b>	крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13581/01/01
138.	<b>КЛАБАКС OD</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2237/02/01
139.	<b>КЛАРИТРОМІЦ ИН-МБ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - У зв'язку з плановим переглядом виробником розділу 3.2.P.5.2 були внесені зміни до методики «Механічні включення», а саме вилучено посилання на внутрішній СОП та введено посилання на Британську фармакопею з детальним описом методики контролю	за рецептом	UA/17409/01/01
140.	<b>КЛІВАС 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого CEP № R0-CEP 2015-114-Rev 04 для АФІ розувастатину кальцію від затвердженого виробника Bioson Limited, Індія; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	UA/12971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Teva API India Private Limited, Індія, АФІ розувастатин кальцію		
141.	<b>КЛІВАС 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2015-114-Rev 04 для АФІ розувастатину кальцію від затвердженого виробника Bioson Limited, Індія; 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 Teva API India Private Limited, Індія, АФІ розувастатин кальцію	за рецептом	UA/12971/01/02
142.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни аналітичної методики за показником «Визначення залишкових розчинників» в методах контролю АФІ виробника Corden Pharma Bergamo S.p.A., Італія (умови хроматографування, розрахункові формули, пробопідготовка); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлений ASMF на діючу речовину клотримазолу від виробника Corden Pharma Bergamo S.p.A., Італія (запропоновано: version CTD DMF issued in year 2016)	без рецепта	UA/2564/01/01
143.	<b>КЛОФЕЛІН-3Н</b>	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	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. Зміни внесені в текст маркування упаковки	за рецептом	UA/7640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			льністю "Харківськ е фармацев тичне підприємс тво "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу", Україна		лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
144.	<b>КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД</b>	порошок для орального розчину; по 5 або 10 пакетів у картонній коробці	ГлаксоСмі тКляйн Консьюме р Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме вилучення позначки ® (затверджено – КОЛДРЕКС® МАКСГРИП зі смаком лісових ягід (COLDREX® MAXGRIP with forest berries flavour), запропоновано – КОЛДРЕКС МАКСГРИП зі смаком лісових ягід (COLDREX MAXGRIP with forest berries flavour)) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу (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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Умови зберігання" (редагування тексту) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12334/01/01
145.	<b>КОПАКСОН®- ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1	Тева Фармацев тікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	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 Згідно затверженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))				
146.	КОРІОЛ®	таблетки по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення функцій вже затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4128/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	<b>КОРІОЛ®</b>	таблетки по 12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення функцій вже затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4128/01/02
148.	<b>КОРІОЛ®</b>	таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення функцій вже затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место Словенія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4128/01/01
149.	<b>КОРІОЛ®</b>	таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення функцій вже затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место Словенія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4128/01/04
150.	<b>КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА</b>	краплі оральні, розчин, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 або по 4 флакони у картонній коробці; по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	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. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці; по 30 мл у флаконі, по 1 або по 4 флакони у комплекті з окремим дозуючим насосом у картонній коробці; по 100 мл у флаконі по 1 флакону у комплекті з окремим дозуючим насосом у картонній коробці							
151.	<b>КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО</b>	краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі , укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	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 маркування. Текст маркування може змінюватись залежно від країни експорту	без рецепта	UA/15904/01/01
152.	<b>КСИПОГАМА®</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ксипаміду, відповідно до рекомендацій PRAC/ EMA	за рецептом	UA/6557/01/01
153.	<b>КСИПОГАМА®</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	UA/6557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	КГ				інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ксипаміду, відповідно до рекомендацій PRAC/ EMA		
154.	КСИПОГАМА®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ксипаміду, відповідно до рекомендацій PRAC/ EMA	за рецептом	UA/6557/01/03
155.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	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: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3590/01/01
156.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання"	за рецептом	UA/2112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки по 25 мг, або 50 мг, або 100 мг) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
157.	<b>ЛАМОТРИН 25</b>	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки по 25 мг, або 50 мг, або 100 мг) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2112/01/03
158.	<b>ЛАМОТРИН 50</b>	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки по 25 мг, або 50 мг, або 100 мг) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2112/01/01
159.	<b>ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці;	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій	Данія/ Франція/ Бразилія	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 наступних виробничих функцій: виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна	за рецептом	UA/4858/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 мл у картриджі			<p>кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія</p> <p>виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція</p> <p>виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія</p> <p>виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія</p> <p>виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія</p>		упаковка для виробника А/Т Ново Нордіск, Данія, Бреннум Парк, ДК-3400 Хіллероед, Данія (Novo Nordisk A/S, Denmark, Brennum Park, DK-3400 Hilleroed, Denmark.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
160.	ЛЕВОЦЕЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл	ПРОФАР МА	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/13346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакеті; по 1 пакету у блістері	Інтернеш нл Треїдинг Лімітед				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 місяців після затвердження		
161.	<b>ЛЕРКАМЕН® 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату "in bulk" та контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. 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/0583/01/02
162.	<b>ЛЕРКАНІДИПІН У ГІДРОХЛОРИД ГЕМІГДРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що вкладаються у TLMB пакети для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз 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 АФІ Лерканідипіну гідрохлорид гемігідрат Затверджено: Період переконтролю 4 роки Запропоновано: Період переконтролю 5 років	-	UA/15959/01/01
163.	<b>ЛЕТРОЗОЛ АМАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Стадафарм ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування та контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	UA/16828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
164.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Астрафарм", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії)	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. 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/10583/01/01
165.	ЛІДОКАІН	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор 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) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному 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/0655/01/02
166.	ЛІТІОУ γ - ГІДРОГЛУТАМІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Видалення зі специфікації та аналітичної методики АФІ показника «Важкі метали», у зв'язку з тим, що показник «Важкі метали» був вилучений із загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» ЕР	-	UA/13260/01/01
167.	ЛОКСОФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після	за рецептом	UA/7580/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
168.	<b>ЛОРАНГІН</b>	розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 21.11.2019 № 2319 помилки у методах контролю, зокрема цифрові, та помилки в розрахункових формулах в методиці «Кількісне визначення»: запропоновано: 5,92 мг відповідно у формулі 5,92 мг.	без рецепта	UA/17765/01/01
169.	<b>ЛОРІСТА® HD</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "In bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6454/01/02
170.	<b>МАТЕРИНКИ ТРАВА</b>	трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	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/3538/01/01
171.	<b>МЕЛОКСИКАМ -КВ</b>	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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	за рецептом	UA/3921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
172.	<b>МЕЛОКСИКАМ -КВ</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 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/3921/01/02
173.	<b>МЕМОРИЯ®</b>	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/8877/01/01
174.	<b>МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Італія	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-238-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Меропенему тригідрату виробництва ACS Dobfar S.P.A., Італія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-238-Rev 02). Додано ділянки виробництва проміжного продукту. Уточнено адресу виробництва стерильного продукту.	за рецептом	UA/16112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
175.	<b>МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Італія	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-238-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Меропенему тригідрату виробництва ACS Dobfar S.P.A., Італія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-238-Rev 02). Додано ділянки виробництва проміжного продукту. Уточнено адресу виробництва стерильного продукту.	за рецептом	UA/16112/01/02
176.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія, як наслідок редакційні зміни щодо викладення адреси виробничих дільниць АФІ даного виробника, без змін адреси та виробничих потужностей	за рецептом	UA/7769/01/01
177.	<b>МІРАПЕКС®ПД</b>	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а також додається міжнародне позначення одиниць SI латиницею. 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: Запропоновано: Розділ Маркування. Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	UA/3432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділу "Особливості застосування" та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
178.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а також додається міжнародне позначення одиниць SI латиницею. 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: Запропоновано: Розділ Маркування. Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до розділу "Особливості застосування" та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3432/02/02
179.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а також додається міжнародне позначення одиниць SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I	за рецептом	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ Маркування. Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до розділу "Особливості застосування" та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
180.	<b>МОМОРДИКА КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування для вихідного матеріалу Mandragora e radice, зокрема: введення показника якості "Втрата в масі при вишсушуванні" з відповідними критеріями прийнятності (max. 13% (m/m); 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) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування для вихідного матеріалу Lycorodium clavatum, зокрема: введення показника якості "Втрата в масі при вишсушуванні" з відповідними критеріями прийнятності (max. 13% (m/m); 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) -	за рецептом	UA/8257/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					<p>внесення змін до Специфікації / Методів випробування для вихідного матеріалу <i>Veratrum album</i>, зокрема: введення показника якості "Втрата в масі при вишушуванні" з відповідними критеріями прийнятності (max. 13% (m/m); 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) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування для вихідного матеріалу <i>Seneciothus americanus</i>, зокрема: - введення показника якості "Втрата в масі при вишушуванні" з відповідними критеріями прийнятності (max. 13% (m/m));- введення показника "Мікроскопія" з відповідним методом випробування згідно вимог НАВ;</p> <p>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 / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - зазначення показника "Механічні включення: видимі частки", як окремого параметра специфікації; - зазначення примітки "гарантовано в процесі виробництва" для показника "Механічні включення: видимі частки" в специфікації при випуску; - зазначення примітки "не застосовується як рутинний тест (є частиною кінцевого випробування на стабільність) для показника "Механічні включення: видимі частки" в специфікації на термін придатності; - зазначення примітки "не застосовується як рутинний тест (є частиною кінцевого випробування на стабільність) для показника "Бактеріальні ендотоксини" в специфікації на термін придатності; - уточнення критеріїв прийнятності за показниками "Механічні включення: невидимі частки" та "Бактеріальні ендотоксини"; 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)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування для вихідного матеріалу <i>Mandragora e radice</i>, зокрема: вилучення контролю за показником "Ідентифікація А, Ідентифікація В" (якісні реакції) (залишається метод ТШХ) та заміна методу випробування за показником "Кількісне визначення" відповідно до діючої монографії НАВ; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Запах", зокрема: вилучення опису проведення методики		
181.	<b>МОНТЕЛУКАС Т</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 50 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 37 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 27 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 20 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 15 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 500 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 *допустиме відхилення $\pm 15\%$	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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 (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, в якого наявний CEP R1-CEP 2012-115-Rev 00 з відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (доповнено вимоги для даного виробника). введення нового виробника для діючої речовини Montelukast sodium DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, в якого наявний CEP R1-CEP 2012-115-Rev 00 з відповідними змінами 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) - приведення адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій) у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/16207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	<b>МОРФІН КАЛЦЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пацці	АТ "Калцекс", Латвія	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	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 АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії), без зміни місця виробництва; 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)	за рецептом	UA/15322/01/01
183.	<b>МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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 затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5174/01/01
184.	<b>МОФЛАКСА®</b>	розчин для інфузій по 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/16077/01/01
185.	<b>НАЗАЛОНГ®</b>	спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на Стадії 4. "Маркування та упаковка флаконів" на операції 4.1. "Маркування флаконів"	без рецепта	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлення термопринтера на машину для етикетування з метою нанесення на етикетку номера серії та дати закінчення терміну придатності; зазначення контролю відповідних параметрів		
186.	<b>НАЗО-СПРЕЙ</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем 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) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9393/01/01
187.	<b>НАКЛОФЕН</b>	супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи 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 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: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3480/04/01
188.	<b>НАКЛОФЕН РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Хенніг Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво "in bulk")	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: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3480/02/01
189.	<b>НАТРИЮ ДИКЛОФЕНАК-</b>	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул	АТ "КІЇВСЬК"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/2091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КВ	у блістері; по 3 блістери в пачці	ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому 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		
190.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/17567/01/01
191.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/17567/01/02
192.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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. 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; 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	без рецепта	UA/8921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
193.	<b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 4 мг: внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. 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 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	без рецепта	UA/8921/01/02
194.	<b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н</b>	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 40 таблеток у банках	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної	без рецепта	UA/0129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд		
195.	НІТРО-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 I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – відбулись зміни у специфікації на ГЛЗ, а саме: - показник «Відносна густина» змінено на «Густина» (допустимі межі та метод залишено без змін); - показник «Однорідність маси» замінено на показник «Однорідність дозованих одиниць» із зміною критеріїв прийнятності (запропоновано: I – для перших 10 одиниць, приймальне число не перевищує 15,0. II – для 30 одиниць, приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 Мі не більше 1,25 М); - показник «Кількісне визначення. Нітрогліцерин» змінено одиниці виміру та критерії прийнятності вмісту діючої речовини (запропоновано: 0,38 – 0,42 мг/дозу); 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)) – зміна методу з 2.9.27. «Однорідність маси дози, що витягаються із багаторазових контейнерів» на 2.9.40. «Однорідність дозованих одиниць»; зміни у методиці за показниками «Кількість доз, що витягаються» (збільшення вибірки досліджуваних зразків та відкоректована формула розрахунку) та «Кількісне визначення. Нітрогліцерин» (введено додаткові фармакопейні стандартні зразки та змінена формула розрахунку); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення з специфікації на ГЛЗ показників «Вміст нітрогліцерину в одній дозі», «Відсоток виходу вмісту флакону», «Кількісне визначення. Пропіленгліколь» та вилучено тест на пропіленгліколь з показника «Ідентифікація»	за рецептом	UA/2622/01/01
196.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/2622/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
197.	НІТРО-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 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. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2622/01/01
198.	НОВІРИН®	сироп по 50 мг/мл по 120 мл у флаконі у комплекті з мірним стаканчиком, по 1 флакону в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (контроль серії та випуск серії); Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії)	Україна/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 затвердженому 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/16831/01/01
199.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі;	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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	за рецептом	UA/3972/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	фірма "Дарниця"				вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали» для виробника Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China; 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 новокаїн (прокаїну гідрохлорид) за показниками: - "Опис", "Ідентифікація", "рН розчину", "Супровідні домішки", "Аномальна токсичність", "Бактеріальні ендотоксини", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Кількісне визначення" - внесені редакційні правки; - "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4; 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) - зміни до специфікації АФІ новокаїн (прокаїну гідрохлорид) за показниками: - "Опис", "Ідентифікація" - внесені редакційні правки; - "Мікробіологічна чистота" приведений у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4.		
200.	<b>НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали» для виробника Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China; 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 новокаїн (прокаїну гідрохлорид) за показниками: - "Опис", "Ідентифікація", "рН розчину", "Супровідні домішки", "Аномальна токсичність", "Бактеріальні ендотоксини", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Кількісне визначення" - внесені редакційні правки; - "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4;	за рецептом	UA/3972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - зміни до специфікації АФІ новокаїн (прокаїну гідрохлорид) за показниками: - "Опис", "Ідентифікація" - внесені редакційні правки; - "Мікробіологічна чистота" приведений у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4.		
201.	НО-ЛАГ	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 9 блистерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17026/01/01
202.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці; по 12 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/4475/01/01
203.	НОТТА®	краплі оральні, по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/1972/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором в картонній упаковці					фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
204.	НОТТА®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/10043/01/01
205.	НОФА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Діюча редакція: Іваницький Андрій. Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький	за рецептом	UA/17533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Андрій Васильович. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
206.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.Б.Х.	Австрія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ,	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування (неправильно зазначено номер Реєстраційного посвідчення); ЗАПРОПОНОВАНО: Текст маркування до реєстраційного посвідчення №UA/17140/01/01	за рецептом	UA/17140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника))				
207.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування (неправильно зазначено номер Реєстраційного посвідчення); ЗАПРОПОНОВАНО: Текст маркування до реєстраційного посвідчення №UA/17140/01/02	за рецептом	UA/17140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)); Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника))				
208.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіо нсгес. м.б.Х.	Австрія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування (неправильно зазначено номер Реєстраційного посвідчення); ЗАПРОПОНОВАНО: Текст маркування до реєстраційного посвідчення №UA/17140/01/03	за рецептом	UA/17140/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника))				
209.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес.	Австрія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування (неправильно зазначено номер Реєстраційного посвідчення); ЗАПРОПОНОВАНО: Текст маркування до реєстраційного посвідчення №UA/17140/01/04	за рецептом	UA/17140/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	м.б.Х.		стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника));				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника))				
210.	<b>ОКСИКОРТ</b>	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - міні щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6469/01/01
211.	<b>ОРНІДАЗОЛ-КВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 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/6109/01/01
212.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	UA/6833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону					уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
213.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	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 Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13925/01/01
214.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	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 Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13925/01/02
215.	ПІКЛОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ІЙ ВІТАМІНН ІЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/5283/01/01
216.	ПІКОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну	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. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень	без рецепта	UA/8268/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку; відповідальний за контроль серії; відповідальний за контроль та випуск серії)		одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
217.	<b>ПЛАВІКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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/9247/01/02
218.	<b>ПЛАЗМАЛІТ</b>	розчин для інфузій по 400 мл у пляшці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет	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 внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16832/01/01
219.	<b>ПОВЕРКОРТ</b>	крем 0,05 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8193/01/01
220.	<b>ПОЛЬКОРТОЛ ОН ТС</b>	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні; по 1 балону у картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	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. 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. введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4559/01/01
221.	<b>ПРАМІПЕКСОЛ -3Н</b>	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	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:	за рецептом	UA/13191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	відповіда льністю "Харківськ е фармацев тичне підприємс тво "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		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		
222.	<b>ПРАМІПЕКСОЛ -3Н</b>	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 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	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/13191/01/01
223.	<b>ПРОЗЕРИН</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул 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 (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/8836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія	Сербія	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» Згідно затвердженому тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4645/02/01
225.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5157/01/01
226.	ПРОТЕФЛАЗІД	рідкий екстракт (субстанція) в емностях або каністрах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє, а саме вводяться додаткові методи випробування п. Ідентифікація: Флавоноїди ТШХ та метод абсорбційної спектрофотометрії для трави Війника наземного (субстанції) та Трави Щучки дернистої (субстанції) вводяться додаткові методи випробування – метод тонкошарової хроматографії та метод абсорбційної спектрофотометрії; 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 змін у матеріали реєстраційного досьє, а саме вводяться додаткові методи випробування п. «Ідентифікація. Мікроскопічні характеристики» для Трави Війника наземного (субстанції) та Трави Щучки дернистої (субстанції) включено	-	UA/16415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							опис підготовки зразка та проведення випробування		
227.	<b>ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®</b>	гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	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. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6474/01/01
228.	<b>ПУМΠΑН®</b>	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери в картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10049/01/01
229.	<b>ПУМПАН®</b>	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1973/02/01
230.	<b>ПУМПАН®</b>	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери в картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/10049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
231.	ПУМΠΑН®	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/1973/02/01
232.	РЕМЕНС®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10052/01/01
233.	РЕМЕНС®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2164/02/01
234.	РЕМЕНС®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної	без рецепта	UA/10052/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні		
235.	<b>РЕМЕСУЛІД® РАПІД</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації. У специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) у розділі «Ідентифікація» у діапазоні довжин хвиль УФ-спектру помилково зазначено «... від 250 на до 320 нм...» замість «... від 265 на до 320 нм...».	за рецептом	UA/17626/01/01
236.	<b>РЕНЕЙРО</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/14966/01/01
237.	<b>РЕСПІБРОН</b>	таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеман д Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	без рецептом	UA/17298/01/01
238.	<b>СЕПТАВІОЛ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70%	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:	за рецептом	UA/15963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконах скляних та полімерних	фабрика "Віола"				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		
239.	<b>СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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 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/15963/01/02
240.	<b>СИБАЗОН</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток 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 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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3052/01/01
241.	<b>СИЛДЕНАФІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	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) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16390/01/01
242.	<b>СИЛДЕНАФІЛ</b>	таблетки, вкриті	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/16390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	во з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		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 3 місяців після затвердження	рецептом	
243.	СИЛДЕНАФІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	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) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16390/01/03
244.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" будинок 22	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. 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 № 20 (20x1), № 25 (25x1), № 80 (10x8) у блістері в коробці; № 20, № 25 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 упаковок певного розміру, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних	без рецепта	UA/5114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармекс Груп", Україна		упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
245.	<b>СИНАФЛАНУ МАЗЬ</b>	мазь 0,025 %; по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки по 15 г у тубу з нагвинчуванним бушоном або з нагвинчуваною кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та п. «Маса вмісту упаковки» (специфікація/методи контролю якості). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (туби по 15 г), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9345/01/01
246.	<b>СОЛАНТРА®</b>	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Аматсігруп, Франція (випробування контролю якості, випробування стабільності); Лабораторії Галдерма, Франція (виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Martine Foureur, MD. Пропонована редакція: Vincent Jullien. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція: Федорова Анна Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16320/01/01
247.	<b>СОЛОДКИ КОРЕНІ</b>	корені по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах; по	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування Реєстрація	без рецепта	UA/5695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 фільт-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом					додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання		
248.	<b>СПОРИШУ ТРАВА</b>	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	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: <b>МАРКУВАННЯ</b> У відповідності з затвердженим текстом 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/5696/01/01
249.	<b>СТЕРИЛЛІУМ®</b>	розчин нашкірний in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Клименко Лідія Олександрівна. Пропонована редакція - Клименко Ірина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	-	UA/0470/01/01
250.	<b>СТЕРИЛЛІУМ®</b>	розчин нашкірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція - Клименко Лідія Олександрівна. Пропонована редакція - Клименко Ірина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
251.	<b>СТОПАНГІН</b>	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна аналітичного методу контролю ГЛЗ АМРQCVIT007 (ізотахофорез) за показником «Ідентифікація» та «Содержание гексетидина» на метод QDP0131871 (ВЕРХ) з викладенням методики українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу «Описание» в специфікації на ГЛЗ, а саме вилучення інформації щодо смаку: Запропоновано: Випробування Методи Вимоги Опис. Органолептично Прозора безбарвно або майже безбарвна рідина з характерним запахом. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма". (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в протоколі післяреєстраційного вивчення стабільності, а саме вилучення інформації щодо умов зберігання та частоти проведення випробувань для подальшого вивчення стабільності (пункт "Follow-up"), вилучення точки контролю 36 місяців та інформації щодо пакувальних матеріалів з програми довгострокового вивчення стабільності; 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)) - заміна затвердженого методу контролю якості ГЛЗ за показником «Микробиологическая чистота» QGM0001329 на метод QDP0061700 зі зміною методики глибинного посіву на методику мембранної фільтрації, та викладення методики українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/1831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
252.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Швейцарія/ Індія/ Польща	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	без рецепта	UA/4685/01/01
253.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 інформації "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15994/01/01
254.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 інформації "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15994/01/02
255.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері;	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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.	за рецептом	UA/15994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2 блістери в коробці					Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад інформації "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
256.	<b>СУМАМЕД®</b>	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та 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 інформації "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15994/01/04
257.	<b>ТАВІПЕК</b>	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH	Австрія	Каталент Джермані Ебербах, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва)); Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH, Австрія (нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ Австрія	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	без рецепта	UA/5604/01/01
258.	<b>ТАГРІССО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/16232/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
259.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕ НЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16232/01/02
260.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; ПАТ "Лубнифарм", Україна	Німеччина/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 затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8499/01/01
261.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн. МО/0,5 мл по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості)	Ізраїль/Нідерланди / Литва	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/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
262.	<b>ТЕВАГРАСТИ М</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн. МО/0,8 мл по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з постійно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	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/15237/01/02
263.	<b>ТЕВАГРАСТИ М</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн. МО/0,5 мл по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з постійно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна у методах випробування АФІ - заміна методу «кількісна полімеразна ланцюгова реакція в реальному часі» (Q-RT-PCR) на новий метод «кількісна полімеразна ланцюгова реакція (qPCR)» для визначення клітин – господарів (E.coli) та векторних похідних ДНК в АФІ Філграстим. У зв'язку з заміною обладнання для отримання більш чутливого методу для визначення ДНК домішок. Редакційні правки у тесті ELISA (Determination of Residual Host Cell Protein in Filgrastim DS) в розділі: приготування зразка та оцінка отриманих результатів (підрозділ 2.10) без зміни в методиці	за рецептом	UA/15237/01/01
264.	<b>ТЕВАГРАСТИ М</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн. МО/0,8 мл по 0,8 мл (48 млн МО)	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Лтд.		(виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості)		біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна у методах випробування АФІ - заміна методу «кількісна полімеразна ланцюгова реакція в реальному часі» (Q-RT-PCR) на новий метод «кількісна полімеразна ланцюгова реакція (qPCR)» для визначення клітин –господарів (E.coli) та векторних похідних ДНК в АФІ Філграстим. У зв'язку з заміною обладнання для отримання більш чутливого методу для визначення ДНК домішок. Редакційні правки у тесті ELISA (Determination of Residual Host Cell Protein in Filgrastim DS) в розділі: приготування зразка та оцінка отриманих результатів (підрозділ 2.10) без зміни в методиці		
265.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	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: 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/13562/01/02
266.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці	клініше Шпеціаль препарат е мбХ		е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		«Маркування» в 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		
267.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина/Італія	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: 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/13562/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль/випробування серії)				
268.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	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: 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/13562/01/05
269.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	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: 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/13562/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ання серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
270.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	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: 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/13562/01/01
271.	<b>ТЕРУС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці; по 1 пластиковій контурній чарунковій упаковці у картонній	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ОКСИТОЦІН. Запропоновано: ТЕРУС	за рецептом	UA/17534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
272.	<b>ТИЗЕРЦИН®</b>	упаковці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-215-Rev 01 для діючої речовини левомепромазину малеату від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Угорщина	за рецептом	UA/0175/01/01
273.	<b>ТИМОГЛОБУЛІН®</b>	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Ірландія/ Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - В даний час виробнича операція fill/finish відбувається на дільниці Джензайм Ірланд Лтд та має одну лінію (Lyo 01) розливу та один ліофілізатор та супутні допоміжні обладнання. У зв'язку із підвищеним попитом усіх продуктів, включаючи тимоглобулін, встановлено додаткову лінію наповнення (Lyo02) та ще 2 ліофілізатора (Lyo03 та Lyo04) Дана зміна полягає у внесенні змін у метод виробництва готового продукту - перенесення виробничої операції fill/finish з Джензайм Ірланд Лтд Лінія 1 (Lyo 01) на Джензайм Ірланд Лтд Лінія 2, 3 та 4 (Lyo02, Lyo03 та Lyo04).	за рецептом	UA/15575/01/01
274.	<b>ТІЗАЛУД</b>	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/7594/01/01
275.	<b>ТІЗАЛУД</b>	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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:	за рецептом	UA/7594/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці	ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"				Маркування Згідно затвердженому 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		
276.	<b>ТІОДАРОН®</b>	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини аміодарону гідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Противопоказання", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини морфолінієва сіль тіазотної кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6326/01/01
277.	<b>ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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,	за рецептом	UA/13320/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	фірма "Новофарм-Біосинтез"				реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення затвердженого виробника АФІ тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія. Запропоновано: Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co.,Ltd., Китай		
278.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	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)) - незначні зміни у методиці приготування стандартного розчину бензалконію хлориду для визначення показника «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид». Методика та нормування залишаються без змін	-	UA/17664/01/01
279.	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	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)) - незначні зміни у методиці приготування стандартного розчину бензалконію хлориду для визначення показника «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид». Методика та нормування залишаються без змін	за рецептом	UA/17663/01/01
280.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Литус Ірина Миколаївна. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/5009/01/01
281.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг; 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп. 1 та 4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ	за рецептом	UA/8234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізатом у картонній коробці					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 реєстрації ГЛЗ (наказ № 273 від 23.05.2008 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє для відновленого розчину для дозування 1 мг та 4 мг в специфікацію МКЯ ГЛЗ: - за показником «Описание» в критеріях прийнятності допущено граматичну помилку; - за показником «Цветность» в критеріях прийнятності було невірно зазначено колір еталонного розчину «СУ4» замість «GY4». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві		
282.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп. 1 та 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 реєстрації ГЛЗ (наказ № 273 від 23.05.2008 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє для відновленого розчину для дозування 1 мг та 4 мг в специфікацію МКЯ ГЛЗ: - за показником «Описание» в критеріях прийнятності допущено граматичну помилку; - за показником «Цветность» в критеріях прийнятності було невірно зазначено колір еталонного розчину «СУ4» замість «GY4». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві	за рецептом	UA/8234/01/02
283.	<b>ТОРАПЕН</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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: МАРКИРОВКА Соответствует утверждённому тексту 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/11688/01/01
284.	<b>ТОРЗАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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	за рецептом	UA/12770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
285.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блистері; по 3 блистери в картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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. Діюча редакція: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12770/01/02
286.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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. Діюча редакція: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12770/01/03
287.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блистері; по 3	АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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	за рецептом	UA/12770/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
288.	<b>ТОРІКАРД</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Гетеро Лабз Лімітед, Індія	Індія	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 : Запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. 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/14844/01/01
289.	<b>ТОРІКАРД</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Гетеро Лабз Лімітед, Індія	Індія	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 : Запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. 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/14844/01/02
290.	<b>ТРАВІНОР®</b>	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/16877/01/01
291.	<b>ТРАЙКОР® 145 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери	Абботт Лабораторієз ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, 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. Заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» у МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/7921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція		Затверджено: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Відповідає зразкам графічного зображення упаковки, що додаються. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
292.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17632/01/01
293.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17632/01/02
294.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/17632/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))		від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
295.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17632/01/04
296.	ТРИВАЛУМЕН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	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. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – зміни в процесі виробництва на стадії ТП4. Одержання сухого екстракту (розпилювальну сушарку замінено на стрічкову сушарку). І як наслідок відбулись уточнення специфікації АФІ за показником «Опис» (затверджено: аморфний порошок від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, із ароматним запахом. Гіроскопічний; запропоновано: порошок від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з ароматним запахом.); 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 (інші зміни); 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) - зміна частоти випробування тесту А	-	UA/12349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(ідентифікація ксантохумолу, хумулолу, лупулолу), тесту С (ідентифікація полісахаридів), тесту D (ідентифікація відновлюючи цукри) за показником «Ідентифікація», а також за показником «Важкі метали» з періодичністю – в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напрацювання субстанції; 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) - зміни методики за показником «Ідентифікація» (тест А (ідентифікація ксантохумолу, хумулолу, лупулолу)) (редакційні зміни щодо використання хроматографічної пластини); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальної статті 5.1.8. «Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування» ДФУ		
297.	<b>ТРИКАРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 Згідно затвердженому 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/7597/01/01
298.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ</b>	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ 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 розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10165/01/01
299.	<b>ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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	за рецептом	UA/3001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Натрію цитрату у відповідність до вимог монографії ЕР «Sodium citrate» за показниками «Ідентифікація» та «Хлориди»; «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей ЕР 2.6.12, 5.1.4; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення редакційних правок у специфікацію та методи контролю допоміжної речовини Натрію цитрату за показниками «Опис», «Розчинність», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Речовини, що легко обвуглюються», «Оксалати», «Сульфати», «Важкі метали», «Вода» та «Кількісне визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - редакційні уточнення до затверджених розділів для допоміжної речовини Натрію цитрату «Упаковка» та «Умови зберігання» для, вилучення розділу «Транспортування»		
300.	<b>ТРОКСЕВАЗИ Н®</b>	гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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 інформації "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3368/01/01
301.	<b>УБІСТЕЗИН</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10196/01/01
302.	<b>УБІСТЕЗИН</b>	розчин для ін'єкцій;	ЗМ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/10196/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФОРТЕ</b>	по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	Дойчланд ГмбХ				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. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
303.	<b>УРОТОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4); по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6706/01/02
304.	<b>ФАКЕЛ®</b>	таблетки жувальні по 100 мг; по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Польща	Дженефарм СА	Греція	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрату виробництва Mylan Laboratories Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 03). Контроль АФІ приведено у відповідність до монографії 2270 Євр.Фарм. на Sildenafil citrate за показниками «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Вміст нікелю», вилучено показники «Важкі метали» та «Вміст домішки Піперазин димер» оскільки зазначена домішка визначається за монографією як домішка G та надано результати контролю елементних домішок відповідно до ICH Q3D. Змінено адресу власника сертифіката відповідності Євр.Фарм. Змінено назву району в адресі виробника проміжного продукту; 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	за рецептом	UA/14514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-317-Rev 00 від уже затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрату виробництва Mylan Laboratories Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 03). Вилучено контроль показника «Вміст нікелю»		
305.	ФАКЕЛ®	таблетки жувальні по 50 мг; по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	"НОРД ФАРМ" ТОВАРИС ТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Польща	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 04 від уже затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрату виробництва Mylan Laboratories Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 03). Контроль АФІ приведено у відповідність до монографії 2270 Євр.Фарм. на Sildenafil citrate за показниками «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Вміст нікелю», вилучено показники «Важкі метали» та «Вміст домішки Піперазин димер» оскільки зазначена домішка визначається за монографією як домішка G та надано результати контролю елементних домішок відповідно до ICH Q3D. Змінено адресу власника сертифіката відповідності Євр.Фарм. Змінено назву району в адресі виробника проміжного продукту; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-317-Rev 00 від уже затвердженого виробника АФІ Силденафілу цитрату виробництва Mylan	за рецептом	UA/14514/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Laboratories Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-317-Rev 03). Вилучено контроль показника «Вміст нікелю»		
306.	<b>ФАЛВАКС</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін згідно Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 року № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16437/01/01
307.	<b>ФАРІНГТОН</b>	таблетки длясмоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 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/7230/01/01
308.	<b>ФАРМАЛІПОН</b>	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення затвердженого виробника АФІ тіоктової (α-ліпової) кислоти Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія. Запропоновано: Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co.,Ltd., Китай	за рецептом	UA/16672/01/01
309.	<b>ФЕНТАНІЛ</b>	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "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	за рецептом	UA/5185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	тичне підприємство "Здоров'я народу"				тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
310.	<b>ФІТОДЕНТ®</b>	настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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. 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/3681/01/01
311.	<b>ФІТОСЕД®</b>	настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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: Текст 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	без рецепта	UA/3373/01/01
312.	<b>ФУМАРТА®</b>	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	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 найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ФУМАРТА (FUMARTA) ЗАПРОПОНОВАНО: ФУМАРТА® (FUMARTA) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/17593/01/01
313.	<b>ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА</b>	трава різано-пресована по 100 г у пачках з	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	без рецепта	UA/5892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом					"Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності з 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		
314.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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. Заміна р. «Графічне оформлення упаковки» (додається) на р. «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування) в МКЯ ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1556/03/01
315.	<b>ЦЕТРИЛЕВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до оригінального тексту, затвердженого в країні виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9079/01/01
316.	<b>ЦЕФАЛЕКСИН</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ «Графическое оформление упаковки» Согласно прилагаемому графическому	за рецептом	UA/7888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці			(виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		ізображенню упаковки. Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженому 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		
317.	<b>ЦЕФОСУЛЬБІН</b> ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	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 розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9805/01/01
318.	<b>ЦЕФОСУЛЬБІН</b> ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ПРОФАР МА Інтернеш нл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	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 розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9805/01/02
319.	<b>ЦИТРАФЛІТ</b>	порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіус Сальват, СА, Іспанія; Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Назву діючої речовини (кислота лимонна безводна (citric acid anhydrous)) приведено у відповідність діючого видання монографії ЕР (кислота лимонна (citric acid)). Як наслідок зміни до розділу "Склад" методів контролю якості лікарського засобу. Також зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання": затверджено: "Для очищення кишечника перед проведенням рентгенівських досліджень, ендоскопії або перед хірургічним втручанням"; запропоновано: "Для очищення кишечника перед проведенням рентгенівських досліджень, ендоскопії або перед хірургічним втручанням для застосування у дорослих віком від 18 років (включаючи пацієнтів літнього віку)" - з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу та розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/13820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".		
320.	<b>ЦИФРАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2897/01/01
321.	<b>ЦИФРАН</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2897/01/02
322.	<b>ЦИФРАН OD</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	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: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2897/03/01
323.	<b>ЦИФРАН OD</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	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: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2897/03/02
324.	<b>ЦИФРАН СТ</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	Сан Фармась ютикал Індастріз	Індія	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	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/6375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	Лімітед				Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
325.	<b>ЧОРНИЦІ ПАГОНИ</b>	пагони, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	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. 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/3388/01/01
326.	<b>ЯРИНА® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту Маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12155/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**