

**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>АЗИТЕР®</b>	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	Лаборатуар Теа	Франція	Лаборатуар Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 17. Інше фрази "Двомірний матричний код (за наявності)". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16891/01/01
2.	<b>АЛЬБЕНДАЗ ОЛ</b>	таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу (знаку для товарів і послуг) дистриб'ютора та одиниць вимірювання у системі SI; зміни I типу - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16563/01/01
3.	<b>АМБРОКСОЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2мл; по 50 мл або по 100 мл препарату у флаконі з коричневого скла, закупореному пробкою-крапельницею під різьбову горловину та закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/16542/01/01
4.	<b>АМІЗОН® МАКС</b>	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 8 на лікарський засіб Амізон® Макс, капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері;	без рецепта	UA/12415/01/01

№ 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					по 1 блістеру в пачці з картону. Внесені зміни до модуля "Специфікація з безпеки" та взаємопов'язаних частин Плану управління ризиками на основі отриманих результатів проведеного писленого фармаконагляду, згідно взятих заявником зобов'язань (RMP-PV-00058/7 від 21.04.2017р.). Оновлений формат Плану управління ризиками відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)		
5.	<b>АМІНОПЛАЗ МАЛЬ® ГЕПА - 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Енергетична цінність 1675 кДж/л/(кДж/л) = 400 ккал/л (kcal/l) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/5099/01/01
6.	<b>АНОРО™ ЕЛЛІПТА™</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення країни виробника в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін</b> (Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: Боснія і Герцеговина. <b>Вірна редакція: Велика Британія.</b>	за рецептом	UA/14742/01/01
7.	<b>АТФ-ЛОНГ®</b>	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу: супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у специфікації показника "Кількісне визначення", а саме додавання примітки щодо періодичності контролю кількісного вмісту Калію, Магнію, Гістидину, Натрію хлориду (запропоновано: * контролюють за показником якості готового лікарського засобу кожну п'яту серію, не рідше раз на рік)	без рецепта	UA/3121/01/02
8.	<b>БАРВІТОН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3218/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 2 блістери в пачці з картону							
9.	<b>БЕНДАМУСВ ІСТА</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (вторинне пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16512/01/01
10.	<b>БЕНДАМУСВ ІСТА</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (вторинне пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16512/01/02
11.	<b>БЕНДАМУСТ ИН-ВІСТА</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/15258/01/01
12.	<b>БЕРОДУАЛ®</b>	аерозоль дозований	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/5322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>Н</b>	по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ		внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативного матеріалу EPDM EF 327(Етилен пропілен дієновий полімер) для дозуючого клапану, всі інші компоненти клапану не змінилися; зміни І типу – видалення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб інформації щодо постачальника муфти дозуючого клапана «Інтегрейтед Алюмініум Компонентс Лтд	рецептом	
13.	<b>БЮВЕН</b>	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ; запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14526/01/02
14.	<b>БІСЕПТОЛ®</b>	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3027/01/02
15.	<b>БІСЕПТОЛ®</b>	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинцею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/3028/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	<b>БОЗЕНТАН АЛВОГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній паці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада (первинне та вторинне пакування); Генвіон Корпорейшенс, Канада (виробництво "in bulk", тестування); Фармасайнс Інк., Канада (тестування); Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр (відповідає за випуск серії)	Канада/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення адреси виробника без зміни місця виробництва АФІ, відповідно до оновленої ліцензії на виробництво, Запропоновано: МСН Лабораторієз Прайвет Лімітед Су. №317,320,321,322,323,604 та 605 Рудрарам (Віледж), Патанчеру (Мандал) Медак Дистрикт, Телангана Поштовий індекс: 502329; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: Мінімальний комерційний розмір серії: 13,5 кг - 14,2 кг (до 15 кг у BSD1) Максимальний комерційний розмір серії: 85,95 кг - 89,45 кг (до 90 кг у BSD1); зміни І типу - вилучено показник Важкі метали зі специфікації на активну речовину відповідно до нової редакції ASMF , відповідно до вимог ICH Q3D	за рецептом	UA/16744/01/01
17.	<b>БОЗЕНТАН АЛВОГЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1, 4 або 8 блістерів у картонній паці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада (первинне та вторинне пакування); Генвіон Корпорейшенс, Канада (виробництво "in bulk", тестування); Фармасайнс Інк., Канада (тестування); Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр (відповідає за випуск серії)	Канада/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення адреси виробника без зміни місця виробництва АФІ, відповідно до оновленої ліцензії на виробництво, Запропоновано: МСН Лабораторієз Прайвет Лімітед Су. №317,320,321,322,323,604 та 605 Рудрарам (Віледж), Патанчеру (Мандал) Медак Дистрикт, Телангана Поштовий індекс: 502329; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ; запропоновано: Мінімальний комерційний розмір серії: 13,5 кг - 14,2 кг (до 15 кг у BSD1) Максимальний комерційний розмір серії: 85,95 кг - 89,45 кг (до 90 кг у BSD1); зміни І типу - вилучено показник Важкі метали зі специфікації на активну речовину відповідно до нової редакції ASMF , відповідно до вимог ICH Q3D	за рецептом	UA/16744/01/02
18.	<b>БРЕНЕМ 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17558/01/01
19.	<b>БРИЛЬЯНТО</b>	розчин для	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/3180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 20 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		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	рецепта	
20.	<b>БРОНХИПРЕТ®</b>	розчин, по 50 мл або по 100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеним у картонну коробку	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – уточнення р. «Склад» у МКЯ ЛЗ, а саме приведення опису складу лікарського засобу у відповідність до опису складу у реєстраційних документах. Запропоновано: 1 мл (що відповідає 1 г) розчину містить: Діючі речовини: Екстракту трави чебрецю рідкого (Herba Thymi vulgaris) (1:(2–2,5)) - 0,5 мл (екстрагент: амонію розчин 10 %/ гліцерин 85 %/ етанол 90 %/ вода очищена (1:20:70:109)); Екстракту з листя плюща рідкого (Folium Hederæ heliсis) (1:1) - 0,03 мл (екстрагент: етанол 70 %)	без рецепта	UA/8673/01/01
21.	<b>БУПІВАКАІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна формулювання розділу упаковка в МКЯ ЛЗ, а саме: виробник замінив пакувальне устаткування на виробництві, що наноситиме "вагу нетто" з точністю до 0,01 кг. У зв'язку з цим видалається зазначення точної маси з розділу Упаковка	-	UA/12978/01/01
22.	<b>ВАЛУСАЛ®</b>	гель, 25 мг/г по 30 г та 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія; АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка Согласно утверждённому тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10216/01/01
23.	<b>ВАЛЬТРОВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 207,70 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 186,93 кг до 228,47 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ. Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Запропоновано: 103,85 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимим відхиленням від 93,465 кг до 114,235 кг або 128 571 таблеток до 157 142 таблеток) 207,70 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 186,93 кг до 228,47 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток)	за рецептом	UA/2951/01/01
24.	<b>ВІДОРА</b>	таблетки, вкриті	Алвоген	Болгарія	Лабораторіос Леон	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МІКРО</b>	плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ		Фарма, С.А.		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
25.	<b>ВІПРАТОКС</b>	лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5669/01/01
26.	<b>ВІРАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №543 від 19.05.2017р.). У Специфікації та методах контролю для показника «Опис» було допущено помилку при зазначенні інформації щодо опису таблетки. Помилково зазначено «с ристой с одной стороны, со скошенными краями», а має бути «с ристой с двух сторон». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «White, oval, film coated tablets, scored on both sides». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості); запропоновано: таблетки по 500 мг: білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, овальні, двоопуклі, з ристой з обох сторін. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16000/01/03
27.	<b>ВІТАМІН Е - САНОФІ</b>	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна дизайну тиснень на дні первинної упаковки ЛЗ (скляного флакону); оновлення номерів специфікації; запропоновано Specification PNO 28830/09-03	без рецепта	UA/3392/01/03
28.	<b>ВІТАМІН Е - САНОФІ</b>	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по	ТОВ "Санофі-Авентіс	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: для виробника	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в картонній коробці	Україна"				Vinamet, зміна у матеріалах, що використовуються для покриття захисних кілець контейнера та оновлення документації для закупорювального засобу (додавання Sabic LDPE PCG22); зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: заміна постачальника пакувальних матеріалів з Plastiva Povazska Bystrica на OKULA NYRSKO та VINAMET; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Producer: OKULA NYRSKO + VINAMET; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна матеріалу закупорювального пристрою первинної упаковки з поліетилену на поліпропілен; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Closure made of PP Shim made of PE		
29.	<b>ВІТАМІН Е - САНОФІ</b>	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-180-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2001-180-Rev 00) від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Німеччина для АФІ токоферолу ацетату разом з наступними доопрацюваннями: впровадження ICH Q3D, продовження періоду повторного тестування до 48 місяців, оновлення аналітичних методів (assay, residual solvents)	без рецепта	UA/3392/01/03
30.	<b>ВІТАМІН Е - САНОФІ</b>	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-182-REV 02 (попередня версія R1-CEP 2000-182-REV 01) для допоміжної речовини желатин, виробника LAPI GELATINE SPA; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-312-REV 01 (попередня версія R1-CEP 2000-312-REV 00) для допоміжної речовини желатин, виробника ITALGELATINE SPA	без рецепта	UA/3392/01/03
31.	<b>ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: для виробника Vinamet, зміна у матеріалах, що використовуються для покриття захисних кілець контейнера та оновлення документації для закупорювального засобу (додавання Sabic LDPE PCG22); зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: заміна постачальника пакувальних матеріалів з Plastiva Povazska Bystrica на OKULA NYRSKO та VINAMET; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Producer: OKULA NYRSKO + VINAMET; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна матеріалу закупорювального пристрою первинної упаковки з поліетилену на поліпропілен; запропоновано: PNO specification: PNO 49508/12-02 Closure made of PP Shim made of PE	без рецепта	UA/3392/01/01
32.	<b>ВІТАМІН Е 200 -</b>	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30	ТОВ "Санофі-	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система	без рецепта	UA/3392/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>САНОФІ</b>	капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Авентіс Україна"				контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна дизайну тиснень на дні первинної упаковки ЛЗ (скляного флакону); оновлення номерів специфікації; запропоновано Specification PNO 28830/09-03		
33.	<b>ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-182-REV 02 (попередня версія R1-CEP 2000-182-REV 01) для допоміжної речовини желатин, виробника LAPI GELATINE SPA; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-312-REV 01 (попередня версія R1-CEP 2000-312-REV 00) для допоміжної речовини желатин, виробника ITALGELATINE SPA	без рецепта	UA/3392/01/01
34.	<b>ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-180-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2001-180-Rev 00) від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Німеччина для АФІ токоферолу ацетату разом з наступними доопрацюваннями: впровадження ICH Q3D, продовження періоду повторного тестування до 48 місяців, оновлення аналітичних методів (assay, residual solvents)	без рецепта	UA/3392/01/01
35.	<b>ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-180-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2001-180-Rev 00) від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Німеччина для АФІ токоферолу ацетату разом з наступними доопрацюваннями: впровадження ICH Q3D, продовження періоду повторного тестування до 48 місяців, оновлення аналітичних методів (assay, residual solvents)	без рецепта	UA/3392/01/02
36.	<b>ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-182-REV 02 (попередня версія R1-CEP 2000-182-REV 01) для допоміжної речовини желатин, виробника LAPI GELATINE SPA; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-312-REV 01 (попередня версія R1-CEP 2000-312-REV 00) для допоміжної речовини желатин, виробника ITALGELATINE SPA	без рецепта	UA/3392/01/02
37.	<b>ГАЙНОМАКС</b>	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Мікробіологічна чистота»: в специфікації методів контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» некоректно зазначено критерії прийнятності по «Загальній кількості дріжджових та пліснявих грибів» та виправлення орфографічної помилки в назві бактерій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам	за рецептом	UA/15953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного дос'є		
38.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни щодо тесту у специфікації ГЛЗ стосовно визначення кольору розчину - видалення посилання на Метод ІІ без зміни відповідної аналітичної процедури, а саме перехід від "Евр. Ф. п. 2.2.2. Метод ІІ" на "Евр. Ф. п. 2.2.2."; зміни І типу - внесення змін до тесту «Визначення вмісту гідрохлориду ксилометазоліну», а саме внесення правок в метод контролю ВЕРХ з відповідної зміною маркування специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/01
39.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни щодо тесту у специфікації ГЛЗ стосовно визначення кольору розчину - видалення посилання на Метод ІІ без зміни відповідної аналітичної процедури, а саме перехід від "Евр. Ф. п. 2.2.2. Метод ІІ" на "Евр. Ф. п. 2.2.2."; зміни І типу - внесення змін до тесту «Визначення вмісту гідрохлориду ксилометазоліну», а саме внесення правок в метод контролю ВЕРХ з відповідної зміною маркування специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/02
40.	ГАСТРОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 або по 10 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 232,10 кг, що становить 550 000 таблеток (з допустимим відхиленням 495 000 таблеток до 605 000 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ; запропоновано: 116,05 кг, що становить 275 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 247 500 таблеток до 302 500 таблеток) 232,10 кг, що становить 550 000 таблеток (з допустимим відхиленням 495 000 таблеток до 605 000 таблеток)	без рецепта	UA/1034/01/01
41.	ГЕМАТОГЕН	плітки по 50 г № 1 в плівці поліпропіленовій	ТОВ "Натур+"	Україна	ТОВ "Натур+"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3794/01/01
42.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)				
43.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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/11640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування)				
44.	<b>ГЕМЦИТАБІН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-КС-Пресс ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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/11640/01/03
45.	<b>ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД</b>	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	(виробництво за повним циклом); Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Агрофарм", Україна (контроль серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна				
46.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 первинного пакування) введення альтернативного виробника Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland з адресою Зон Індустрієль де Л'Урьєтаз, CH-1170 Обонн, Швейцарія / Zone Industrielle de l'Ouriettaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland та виробничими функціями первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення) у зв'язку з виробничими необхідностями.	за рецептом	UA/4113/02/01
47.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 первинного пакування) введення альтернативного виробника Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland з адресою Зон Індустрієль де Л'Урьєтаз, CH-1170 Обонн, Швейцарія / Zone Industrielle de l'Ouriettaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland та виробничими функціями первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення) у зв'язку з виробничими необхідностями	за рецептом	UA/4113/02/02
48.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по	Арес	Швейцарія	виробництво	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голوک у картонній коробці	Трейдинг С.А.		нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Швейцарія	Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія / Merck Serono S.A., Succursale d'Aubonne, Switzerland з адресою Зон Індустріель де Л'Урьєтаз, CH-1170 Обонн, Швейцарія / Zone Industrielle de l'Ourièttaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland та виробничими функціями первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення) у зв'язку з виробничими необхідностями	рецептом	
49.	<b>ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®</b>	суха речовина по 0,8 г; 1 пляшка або флакон в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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; запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5711/01/01
50.	<b>ДЕКСАМЕТА ЗОН</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10236/01/01
51.	<b>ДЕЛЬТАЛІЦІН</b>	порошок ліофілізований для приготування крапель назальних	ТОВ "Дельтаран-Україна"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Клімченко Нелла. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/11125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,0003 г, 5 ампул або флаконів у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці					відповідальної за фармаконагляд		
52.	<b>ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесені уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання застережень), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2598/02/01
53.	<b>ДИКЛОФЕНА К НАТРІЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13364/01/01
54.	<b>ДИПРИВАН</b>	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за випуск серії); Корден Фарма С.п.А., Італія (виробник "in bulk", пакування)	Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ (наноситься дата виробництва) (наявний логотип заявника) (наявний штрих-код) (наявна інформація стосовно власника товарного знаку) (наявні на упаковці назви та позначення одиниць вимірювання (відповідно до системи SI) дублюються відповідно до загальноприйнятої міжнародної номенклатури з використанням літер латинського та/або грецького алфавітів) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11592/01/01
55.	<b>ДІОКСИЗОЛ Б®- ДАРНИЦЯ</b>	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє	За рецептом	UA/8021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених упаковок - флаконів та банок полімерних по 500 г та по 1000 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативного постачальника кришок с контролем першого відкриття ТОВ "Фарммаш", Україна (затверджений виробник ЗАТ "Фірма Еліпс", Україна); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових кришок с контролем першого відкриття типу КБ-3 та типу 1.4д (Б) 02 з прокладкою зі спіненого поліетилену до раніш затверджених кришок с контролем першого відкриття типу КФ2 та КБ-2, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу. Розмір пропонуваніх кришок відрізняється від затверджених		
56.	<b>ДІОСМЕКТИТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахеи д.о.о.	Хорватія	Хайнань Сімкере Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зазначення юридичної адреси виробника Хайнань Сімкере Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, без зміни місця виробництва	-	UA/17374/01/01
57.	<b>ДУФАЛАК® ФРУТ</b>	розчин оральний, 667 мг/мл по 200 мл або по 500 мл у пляшці з мірним стаканчиком	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалс Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-102-Rev 05 для діючої речовини лактулози рідкої від вже затвердженого виробника Abbott Laboratories Co., Canada	без рецепта	UA/15943/01/01
58.	<b>ЕВКАБАЛ® СИРОП</b>	сіроп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна частоти контролю в процесі виробництва у зв'язку з наявністю двох розмірів серій, були розроблені нові, універсальні для двох розмірів, виробничі інструкції	без рецепта	UA/5754/01/01
59.	<b>ЕВКАЗОЛІН® АКВА</b>	спрей назальний, 1 мг/г; по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця	без рецепта	UA/3664/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону					виробництва; Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
60.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в 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 (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 найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено:МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8360/01/01
61.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блистері, по 1 або по 2 блистери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення дозування та упаковки в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 для лікарського засобу, номер реєстраційного посвідчення - UA/8102/01/01, в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження).	за рецептом	UA/8102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; 5 мг/160 мг; 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блистері, по 1 або по 2 блистери в коробці. Вірна редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блистері, по 1 або по 2 блистери в коробці.		
62.	<b>ЕЛЕУТЕРОК ОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт оральний, по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/3544/01/01
63.	<b>ЕЛОДЕРМ</b>	мазь, 1 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16145/01/01
64.	<b>ЕМЕСЕТРОН -ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або по 2 блистери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4118/01/01
65.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 10 мг, по	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/8867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100 кг суміші компонентів, що становить 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 450 000 таблеток до 550 000 таблеток) 220 кг суміші компонентів, що становить 1 100 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 1 000 000 таблеток до 1 200 000 таблеток)	рецептом	
66.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100 кг суміші компонентів, що становить 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 450 000 таблеток до 550 000 таблеток) 220 кг суміші компонентів, що становить 1 100 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 1 000 000 таблеток до 1 200 000 таблеток)	за рецептом	UA/8867/01/02
67.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг in bulk: №1000 (по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері); in bulk: №10000 (по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14693/01/01
68.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16485/01/01
69.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 20 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16485/01/02
70.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін	за рецептом	UA/5913/01/01

№ 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 у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5913/01/02
72.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5913/01/03
73.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -НЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1350/01/01
74.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/25 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
75.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -Н- ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/25 мг, in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування у пакеті поліетиленовому у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14872/01/01
76.	<b>ЕНАП®</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP Пропонована редакція Name of holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-CEP 2000-212-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummididala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Unit-1 Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummididala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village,	за рецептом	UA/4323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Telangana Unit-2 Plot №92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
77.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP Пропонована редакція Name of holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-CEP 2000-212-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India Пропонована редакція Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-</p>	за рецептом	UA/4323/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India            Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Unit-1 Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana Unit-2 Plot №92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India            Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2 Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
78.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-078-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India; зміни I типу - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-053-Rev 04 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника СЕР Пропонована редакція Name of holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao China-317 024 Linhai, Zhejiang Province; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-053-Rev 05 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - вилучення виробника АФІ еналаприлу малеату - KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (R1-СЕР 2000-212-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-078-</p>	за рецептом	UA/4323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Rev 08 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India  Пропонована редакція Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-  Rev 10 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India  Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Unit-1 Sy. No 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana Unit-2 Plot №92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 319 Isnapur Village, Hyderabad, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078-Rev 06 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India  Пропонована редакція Name of holder: Neuland Laboratories Limited Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Road №2, Banjara Hills, India-500 034 Hyderabad, Telangana Site (s) of production: Neuland Laboratories Limited Sy. No 347, 473, 474, 490/2  Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram Mandal, Medak District, India- 502 313 Bonthapalli Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
79.	<b>ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС</b>	капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виробника матеріалу первинної упаковки Плівки полівінілхлоридної «Hua Xiang Plastic Co., Ltd», Китай (затверджені виробники «ZIBO ZHONGNAN PLASTICS CO., LTD», Китай, «МКФ-ERGIS», Польща)	без рецепта	UA/4415/03/01
80.	<b>ЕНТИВІО®</b>	порошок для концентрату для	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне	США/Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом	UA/15405/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 300 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмБХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмБХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютикал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія	Австрія/ Велика Британія/ Німеччина/ Японія	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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - зміни до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: додавання дільниці Fisher Bioservices, Incorporated, 10 Forge Park, Franklin, MA, 02038 USA, для зберігання Робочих банків клітин; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - Введення додаткової дільниці Lonza Biologics, Inc., 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire 03801, USA відповідальної за виробництво АФІ ведолізумаб; 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Введення додаткової дільниці Lonza Biologics, Inc., 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire 03801, USA відповідальної за контроль якості серії АФІ ведолізумаб; 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Введення додаткової дільниці Catalent CTS, Inc, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, Missouri 64137, USA відповідальної за контроль якості серії АФІ ведолізумаб; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія, 4720 Такеда, Міцуї, Хікарі, Ямагучі 743-8502, Японія, в якості дільниці, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу, контроль в процесі виробництва та первинне пакування; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення додаткової дільниці Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія, 4720 Такеда, Міцуї, Хікарі, Ямагучі 743-8502, Японія, в якості дільниці, відповідальної за контроль якості серії готового лікарського засобу		
81.	<b>ЕРТІНОБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/17213/01/02
82.	<b>ЕРТІНОБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/17213/01/01
83.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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	за рецептом	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
84.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/04
85.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/05
86.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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	за рецептом	UA/8388/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
87.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/02
88.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8388/01/01
89.	<b>ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 1 ампул у блістері, по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/0869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 2 блістери в картонній коробці	ична компанія "Здоров'я"				маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	<b>ЗІАГЕН™</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника із відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ (прикладається повний текст маркування) Запропоновано: МАРКІРОВКА Согласно утвержденному Тексту маркировки упаковки. Як наслідок, оновлення розділу «Упаковка» в МКЯ ЛЗ, а саме інформації щодо розміщення Попереджувальної карти для пацієнта, яка є частиною вторинної упаковки ЛЗ: Затверджено: Текст Предупредительной карты представлен в разделе «Маркировка». Запропоновано: Текст Предупредительной карты представлен в утвержденном Тексте маркировки упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/4163/02/01
91.	<b>ЗІКАЛОП</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії ); Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17089/01/01
92.	<b>ЗІКАЛОП</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17089/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)				
93.	<b>ЗІКАЛОР</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17089/01/03
94.	<b>ЗІКАЛОР</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай (виробництво готового продукту in bulk)	Кіпр/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17089/01/04
95.	<b>ЗОВІРАКС™</b>	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8281/03/01
96.	<b>ЗОЛЕДРОНО</b>	концентрат для	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/16730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВА КИСЛОТА</b>	розчину для інфузій, 0,8 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		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	
97.	<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 контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфєчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)	Іспанія/ Нідерланди / Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2008-316-Rev 03) для діючої речовини ібупрофену від вже затвердженого виробника (Iol Chemicals and Pharmaceuticals Ltd), як наслідок наступні зміни були переглянуті до CEP: - введення найменування та адреси проміжного виробника Vivachem Intermediates Private Limited, India; модифікація методів випробування залишкових розчинників без впливу на специфікацію АФІ	без рецепта	UA/15878/01/02
98.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	капсули, по 200 мг по	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	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
		10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	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)		внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	рецепта	
99.	ІБУПРОФЕН	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16147/01/02
100.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (первинне та вторинне пакування); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма АС, Данія (дозвіл на випуск серії)	Естонія/ Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Текст маркування (згідно затвердженого тексту маркування) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12921/01/01
101.	КАЛЬЦІУ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14340/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці							
102.	<b>КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці з картоном	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (уредакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №623 від 24.06.2016р.). У розділі Склад Методів контролю якості було допущено помилку при зазначенні допоміжних речовин. Замість «натрію гідроксид» помилково зазначили «натрію хлорид». Запропоновано: Допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Sodium hydroxide». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15243/01/01
103.	<b>КАРВІДОН - MR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою з модифікованим вивільненням по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній пачці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового (додаткового) виробника AFI Sharon Bio-Medicine Ltd, India з наданням мастер-файла на AFI trimetazidine dihydrochloride. Пропонована редакція Bachem S.A., Switzerland Sharon Bio-Medicine Ltd, India	за рецептом	UA/14874/01/01
104.	<b>КАСАРК®</b>	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 220 кг. Пропонована редакція Розмір серії: для дозування 32 мг 100 кг або 384 615 таблеток (з допустимим відхиленням від 346 153 таблеток до 423 076 таблеток) 220 кг або 846 153 таблеток (з допустимим відхиленням від 769 230 таблеток до 923 076 таблеток)	за рецептом	UA/12457/01/01
105.	<b>КАСАРК®</b>	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 220 кг. Пропонована редакція Розмір серії: для дозування 16 мг 100 кг або 769 230 таблеток (з допустимим відхиленням від 692 308 таблеток до 846 154 таблеток) 220 кг або 1 692 307 таблеток (з допустимим відхиленням від 1 538 461 таблеток до 1 846 153 таблеток)	за рецептом	UA/12457/01/02
106.	<b>КАСЕНЛАКС</b>	порошок для орального розчину по	Касен Рекордаті,	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	без рецепта	UA/14473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці	С.Л.				внесенням інформації щодо показань до застосування та додаткової інформації, яка наноситься шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
107.	<b>КАТАФАСТ</b>	порошок для орального розчину по 50 мг по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Міфарм С.п.А., Італія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/4180/01/01
108.	<b>КВАДРОЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника активної субстанції Цефепім у «Nectar Lifesciences Limited», Індія з наданням мастер-файла на АФІ, запропоновано: «Aurobindo Pharma Limited», Індія; «Nectar Lifesciences Limited», Індія	за рецептом	UA/11759/01/01
109.	<b>КВАНІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії )	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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/12995/01/01
110.	<b>КВАНІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10x50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16063/01/01
111.	<b>КЕППРА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/01/01
112.	<b>КЕППРА®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6	за рецептом	UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній паці					місяців після затвердження		
113.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній паці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9155/01/03
114.	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у паці; по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у паці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/3314/02/01
115.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100 мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ)	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності для гепарину натрію від виробника Opocrin S.p.A.,Italy; запропоновано: R1-CEP 2002-006-Rev 05; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності для гепарину натрію від виробника Opocrin S.p.A.,Italy. Запропоновано: R1-CEP 2002-006-Rev 06.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності для гепарину натрію від виробника Opocrin S.p.A.,Italy; запропоновано: R1-CEP 2002-006-Rev 08	за рецептом	UA/16884/01/01
116.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози 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 - заміна розділу "ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого 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/7181/01/01
117.	КЛІМАПІН®	настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в паці; по 100 мл у банці, по 1 банці у паці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткової упаковки: флакона скляного об'ємом 100 мл, (з новими геометричними розмірами, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу флакона), закупореного кришкою пластмасовою з контролем першого розкриття (типу 1.4м з HDPE нової форми та зміною складу пакувального матеріалу). Форма кришки дозволяє герметизувати флакон без допомоги пробки, за рахунок ущільнювального конусу	без рецепта	UA/9641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні, по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пацці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пацці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) - заміна затверженого виробника АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду «Др. Редді'с Лабораторієз Лтд.», Індія на нового виробника АФІ - «Ньюленд Лабореторіз Лімітед», Індія.	за рецептом	UA/11313/01/01
119.	КОРАКСАН® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого 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/3905/01/01
120.	КОРАКСАН® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого 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/3905/01/02
121.	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 картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/03
122.	КОРІОЛ®	таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом	за рецептом	UA/4128/01/01

№ 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 блістери в картонній коробці			контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
123.	КОРІОЛ®	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	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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/02
124.	КОРІОЛ®	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	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 - 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: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/04
125.	КРЕМГЕН	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - для показника «Ідентифікація. Гліцерин і пропіленгліколь» у методику визначення внесено корегування хроматографічних умов. Зазначено, що температура колонки програмується відповідно до таблиці. Методика не змінилася	за рецептом	UA/2099/01/01
126.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення дозування та упаковки в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 для лікарського засобу, номер реєстраційного посвідчення - UA/3772/01/04</b> , в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	за рецептом	UA/3772/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці. Вірна редакція: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.		
127.	<b>КСАНТИНОЛ У НІКОТИНАТ</b>	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 434 782 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або від 391 304 таблеток до 478 260 таблеток). Запропоновано: 100 кг, що становить 434 782 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або від 391 304 таблеток до 478 260 таблеток). 220 кг, що становить 956 521 таблеток (з допустимим відхиленням від 200, 0 кг до 240, 0 кг або від 869 565 таблеток до 1 043 478 таблеток)	за рецептом	UA/4963/02/01
128.	<b>КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКА МИ</b>	стовпчики з приймочками різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічного оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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/5867/01/01
129.	<b>ЛАРФІКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; зміни I типу - Супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни I типу - зміни у методах випробування за показником "Кількісне визначення" (внесення опису приготування холостого розчину і зміна кількості інжекцій); зміни I типу - внесення змін до розділу	за рецептом	UA/12330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>“Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается 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; зміни I типу - зміни у методах випробування за показником "Супровідні домішки" (внесено опис приготування розчину плацебо, холостого розчину та їх хроматографування для виключення піків допоміжних речовин та розчинників); зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації за тестом «Hardness» в процесі виробництва готового лікарського засобу з «NLT 7-14 Кр на NLT 7-18 Кр»</p>		
130.	<b>ЛЕВЕРЕТ МІНІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за мікробіологічний контроль, без зміни місця виробництва. Затверджено: Лабораторіо де Аналісис Др.Ечаварне, С.А., Іспанія. Laboratorio de Analisis Dr.Echevarne, S.A., Spain. Запропоновано: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія. LABORATORIO ECHEVARNE, S.A., Spain. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія, що відповідає за вторинне пакування, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15001/01/01
131.	<b>ЛЕВЕРЕТ МІНІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне С.А., Іспанія; альтернативна	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) приведення складу допоміжних речовин (оболонка таблетки) до складу, зазначеного у розділі 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу оригінальної документації. Ніяких змін у складі допоміжних речовин з моменту реєстрації не відбулось. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини "плівкова оболонка містить") Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія				
132.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника та виробника в наказі МОЗ України № 2338 від 15.10.2020 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця". <b>Вірна редакція: ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".</b>	за рецептом	UA/4427/01/01
133.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника та виробника в наказі МОЗ України № 2338 від 15.10.2020 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця". <b>Вірна редакція: ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця".</b>	за рецептом	UA/4427/01/02
134.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія. <b>Вірна редакція: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія.</b>	за рецептом	UA/11037/01/01
135.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо	за рецептом	UA/11037/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці			Марксанс Фарма Лтд, Індія		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затверженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія. <b>Вірна редакція: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія.</b>		
136.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затверженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія. <b>Вірна редакція: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія.</b>	за рецептом	UA/11037/01/03
137.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/01
138.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/15586/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ністю "Сандоз Україна"		та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		затвердження		
139.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю ністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/08
140.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю ністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка ); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії ); С.К. Сандоз С.Р.Л.,	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)				
141.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/03
142.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/04
143.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул	Товариство з	Україна	Лек фармацевтична	Словенія/ Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в коробці	обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"		компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Туреччина	внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
144.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/06
145.	ЛІПОФЛАВОН	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, посилання на найменування постачальників пакувальних матеріалів (ковпачків)	за рецептом	UA/3581/01/01
146.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску"(затверджено: за рецептом; запропоновано: без	без рецепта	UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рецепта), та, як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу		
147.	<b>МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - метою внесення даної зміни є впровадження періоду повторного тестування діючої речовини піридоксину гідрохлориду – 24 місяці для виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd, Китай	без рецепта	UA/4130/01/01
148.	<b>МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: внесення змін до технології виробництва "Hot-melt/in-melt granulation in fluid bed dryer" на стадії Змішування	без рецепта	UA/4130/01/01
149.	<b>МАГНЕ-В6®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ магнію лактату дигідрату параметром вмісту Нікелю з відповідною методикою випробування, що виготовляється компанією Novichem Sp.z.o.o., Польща з відповідним лімітом ?45 ррт (Метод in house); зміни I типу - доповнення специфікації допоміжної речовини коаліну параметром вмісту свинцю з відповідною методикою випробування, з відповідним лімітом ?13 ррт (Метод in house)	без рецепта	UA/5476/02/01
150.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	За рецептом	UA/14637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в паці							
151.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого 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/9478/01/01
152.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого 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/9478/01/02
153.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6705/01/01
154.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/6705/01/02
155.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ у	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с.,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/6705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо заповнених шприцах № 2			Чеська Республіка (вторинне пакування)		одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
156.	<b>МЕТАДОН-3Н</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-3Н відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/02/02
157.	<b>МЕТАДОН-3Н</b>	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-3Н відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/13189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
158.	<b>МЕТАДОН-3Н</b>	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 або по 10 блистерів 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-3Н відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/02/04
159.	<b>МЕТАДОН-3Н</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-3Н відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/02/01
160.	<b>МЕТАДОН-3Н</b>	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/13189/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-3Н відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
161.	<b>МЕТАДОН-3Н</b>	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками до версії 2.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Метадон-3Н відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13189/01/01
162.	<b>МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	компанія "Здоров'я"						
163.	<b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2), №120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санofi Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія. Даним оновленням СЕР вносяться зміни до розділу 3.2.S.2.1. щодо контактних осіб та додаються два нових постачальника диметиламіну гідрохлориду додатково до уже затверджених постачальників, відповідні зміни внесені у розділ 3.2.S.2.3. Також відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities" наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок. Видаляється показник і випробування щодо показника "Важкі метали" згідно з оновленою ЕР. Вносяться оновлені дані у розділи 3.2.S.4.4. і 3.2.S.7.3.; зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1280 кг до 2560 кг; зміни I типу - додавання нового апарату для нанесення плівкової оболонки об'ємом 700 л; зміни I типу - реєстрація альтернативного методу приготування розчину, що використовується для нанесення плівкової оболонки на таблетку. Зареєстрований наразі метод полягає у приготуванні розчину із окремих сировинних компонентів у встановленій пропорції (Hyromellose 606 Ph.Eur., PEG 6000 Ph.Eur., Titanium dioxide Ph.Eur) та очищеної води. Пропонований метод полягає у використанні готової суміші із вищезгаданих сировинних компонентів в незмінній пропорції та кількості та її змішуванні з очищеною водою для отримання розчину, що використовується у процесі нанесення плівкової оболонки на таблетку	за рецептом	UA/15295/01/01
164.	<b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санofi Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія. Даним оновленням СЕР вносяться зміни до розділу 3.2.S.2.1. щодо контактних осіб та додаються два нових постачальника диметиламіну гідрохлориду додатково до уже затверджених постачальників, відповідні зміни внесені у розділ 3.2.S.2.3. Також відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities" наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок. Видаляється показник і випробування щодо показника "Важкі метали" згідно з оновленою ЕР. Вносяться оновлені дані у розділи 3.2.S.4.4. і 3.2.S.7.3.; зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського	за рецептом	UA/15295/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу з 1280 кг до 2560 кг; зміни I типу - додавання нового апарату для нанесення плівкової оболонки об'ємом 700 л; зміни I типу - реєстрація альтернативного методу приготування розчину, що використовується для нанесення плівкової оболонки на таблетку. Зареєстрований наразі метод полягає у приготуванні розчину із окремих сировинних компонентів у встановленій пропорції (Hyromellose 606 Ph.Eur., PEG 6000 Ph.Eur., Titanium dioxide Ph.Eur) та очищеної води. Пропонований метод полягає у використанні готової суміші із вищезгаданих сировинних компонентів в незмінній пропорції та кількості та її змішуванні з очищеною водою для отримання розчину, що використовується у процесі нанесення плівкової оболонки на таблетку		
165.	<b>МЕТФОРМІН-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці; №120 (20x6): по 20 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санofi Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія. Даним оновленням СЕР вносяться зміни до розділу 3.2.S.2.1. щодо контактних осіб та додаються два нових постачальники диметиламіну гідрохлориду додатково до уже затверджених постачальників, відповідні зміни внесені у розділ 3.2.S.2.3. Також відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities" наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок. Видаляється показник і випробування щодо показника "Важкі метали" згідно з оновленою ЕР. Вносяться оновлені дані у розділи 3.2.S.4.4. і 3.2.S.7.3.; зміни I типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1280 кг до 2560 кг; зміни I типу - додавання нового апарату для нанесення плівкової оболонки об'ємом 700 л; зміни I типу - реєстрація альтернативного методу приготування розчину, що використовується для нанесення плівкової оболонки на таблетку. Зареєстрований наразі метод полягає у приготуванні розчину із окремих сировинних компонентів у встановленій пропорції (Hyromellose 606 Ph.Eur., PEG 6000 Ph.Eur., Titanium dioxide Ph.Eur) та очищеної води. Пропонований метод полягає у використанні готової суміші із вищезгаданих сировинних компонентів в незмінній пропорції та кількості та її змішуванні з очищеною водою для отримання розчину, що використовується у процесі нанесення плівкової оболонки на таблетку	за рецептом	UA/15295/01/03
166.	<b>МИРЦЕРА®</b>	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження меж біологічного навантаження в процесі контролю (ІРС) під час виробництва АФІ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введені додаткові точки відбору проб для визначення біологічного навантаження під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - запровадження гармонізованого об'єму для випробування загального числа	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))</p>		<p>аеробних мікроорганізмів (ТАМС): об'єм проби 1x10мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі виробництва АФІ, а саме вилучено альтернативну вихідну речовину Пентагідрат селінату натрію, яка на даний час зареєстрована у процесі ферментації епоетину бета як альтернатива селеністової кислоти. Використання селеністової кислоти у процесі виробництва залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення у специфікації вихідної речовини DMEM/F12 T005, порошок, що використовується в процесі ферментації епоетину бета, показника «Зовнішній вигляд», до «сипучий порошок від білого до жовтуватого кольору, може містити невеликі частки від темно-червоного до чорного кольору». Зміна має адміністративний характер з метою надання більш детального опису вихідної речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення специфікації вихідної речовини розчину гідроксиду натрію, 50 % у відповідність до вимог монографії EP Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - адаптація та корекція зареєстрованої інформації щодо процесу виробництва АФІ, а саме пропонується відкоригувати параметр «Об'єм» колонки ОФ-ВЕРХ з 25,2 – 28,8 л на 27,8 - 31,8 л. Додатково оновлення включає корекцію молярності основи, що використовується для корекції рН буферних розчинів з 1,0 моль/л до 0,5 моль/л та корекцію опису об'єднання фракцій ОФ-ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна назви води з високоочищеної (HPW) на воду для ін'єкції (WFI), що ґрунтується на перегляді монографії EP. Якість води не змінилися. Додатково внесені незначні редакційні правки до Mod. 3.2.A.1 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення дільниці Nektar Therapeutics AL, 1112 Church Street, Hunstsville, AL 35801, США, як виробника/постачальника реагенту (MSBA30K/B), що використовується під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмБХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження меж біологічного навантаження в процесі контролю (IPC) під час виробництва АФІ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введені додаткові точки відбору проб для визначення біологічного навантаження під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - запровадження гармонізованого об'єму для випробування загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС): об'єм проби 1x10мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі виробництва АФІ, а саме вилучено альтернативну вихідну речовину Пентагідрат селінату натрію, яка на даний час зареєстрована у процесі ферментації епоетину бета як альтернатива селеністової кислоти. Використання селеністової кислоти у процесі виробництва залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення у специфікації вихідної речовини DMEM/F12 T005, порошок, що використовується в процесі ферментації епоетину бета, показника «Зовнішній вигляд», до «сипучий порошок від білого до жовтуватого кольору, може містити невеликі частки від темно-червоного до чорного кольору». Зміна має адміністративний характер з метою надання більш детального опису вихідної речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення специфікації вихідної речовини розчину гідроксиду натрію, 50 % у відповідність до вимог монографії EP Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - адаптація та корекція зареєстрованої інформації щодо процесу виробництва АФІ, а саме пропонується відкоригувати параметр «Об'єм» колонки ОФ-ВЕРХ з 25,2 – 28,8 л на 27,8 - 31,8 л. Додатково оновлення включає корекцію молярності основи, що використовується для корекції рН буферних розчинів з 1,0 моль/л до 0,5 моль/л та корекцію опису об'єднання фракцій ОФ-ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна назви води з високоочищеної (HPW) на воду для ін'єкцій (WFI), що ґрунтується на перегляді монографії EP. Якість води не змінилися. Додатково внесені незначні редакційні правки до Mod. 3.2.A.1 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення дільниці Nektar Therapeutics AL, 1112 Church Street, Huntsville, AL 35801, США, як виробника/постачальника реагенту (MSBA30K/B), що використовується під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
168.	<b>МІДРІАЦИЛ</b>	краплі очні 1 %; по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Алкон Фармасьоті калс Лтд.	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Rachel Wallace. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В' ячеслав. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/2928/01/01
169.	<b>МІЛУКАНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ</b> (розділ "Специфікація", підрозділи "Стійкість до роздавлювання", "Вміст води", "Розчинення") в наказах МОЗ України № 2004 від 02.10.2019, № 2446 від 11.12.2019 та № 269 від 06.02.2020 при проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів. Технічна помилка пов'язана із перенесенням інформації щодо зазначених підрозділів при проведенні процедури внесення змін.	за рецептом	UA/10397/02/01
170.	<b>МІНІРИН МЕЛТ</b>	ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед,	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» 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	за рецептом	UA/5118/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина		протягом 6-ти місяців після затвердження		
171.	<b>МІНІРИН МЕЛТ</b>	ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5118/02/03
172.	<b>МІНІРИН МЕЛТ</b>	ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5118/02/01
173.	<b>МІРАМІСТИН®</b>	розчин для зовнішнього	ПрАТ "Фармацевт"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/1804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	ична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА), приведення специфікації та методів контролю за п. "Мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу у відповідність до вимог ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.		
174.	<b>МУЛІМЕН</b>	краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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/3698/01/01
175.	<b>НАТРІЮ ОКСИБУТИР АТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах паперових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника Натрію оксидутирату, порошок (субстанція), без зміни місця виробництва та як наслідок зміна назви виробника в розділі «Маркування» МКЯ ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому 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 ретестування субстанції 3 роки на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ 2 роки. Запропоновано: ПЕРІОД РЕТЕСТУВАННЯ 3 роки	-	UA/15040/01/01
176.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИ</b>	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в тексті маркування. ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1000 мл розчину містять	за рецептом	UA/9611/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>И 0,9% Б. БРАУН</b>	коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці			(виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)		натрію хлориду 9,0 г/(г) 17. ІНШЕ Теоретична осмолярність 308 мОсм/л/(mOsmol/l) ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1000 мл (ml) розчину містять натрію хлориду 9,0 г/(г) 17. ІНШЕ Теоретична осмолярність 308 мОсм/л/(mOsmol/l) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
177.	<b>НЕБІЛЕТ®</b>	таблетки по 5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешопал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №90 (10x9), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9136/01/01
178.	<b>НЕВРОЛЕК</b>	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12880/01/01
179.	<b>НЕЗОЛІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	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 (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ	за рецептом	UA/17813/01/01
180.	<b>НЕИРОКСОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 206,60 кг, що становить 259 740 таблеток (з допустимим відхиленням від 233 766 таблеток до 285 714 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ; запропоновано: 103,30 кг, що становить 129 870 таблеток (з допустимим відхиленням від 103 896 таблеток до 155 844 таблеток) 206,60 кг, що становить 259 740 таблеток (з	за рецептом	UA/13305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимим відхиленням 233 766 таблеток до 285 714 таблеток)		
181.	<b>НЕМОТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого 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/1286/01/01
182.	<b>НЕОМИЦИН ПЛЮС</b>	мазь, по 10 г або по 20 г у тубі, по 1 тубі, по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-029-Rev 01 для діючої речовини Neomycin sulfate від вже затвердженого виробника YICHANG SANXIA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з відповідними змінами у методах контролю АФІ за показником «Втрата в масі при висушуванні» - приведено до вимог монографії EP	без рецепта	UA/17830/01/01
183.	<b>НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ</b>	супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5477/01/01
184.	<b>НЕРВИПЛЕК С-Н</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у паці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 1 блістеру в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10373/01/01
185.	<b>НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7727/01/01

№ 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				
186.	<b>НІТРОСОРБІ Д</b>	таблетки по 0,01 г по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7349/01/01
187.	<b>НІФУРОКСАЗ ИД</b>	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом з мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/10558/01/01
188.	<b>НОВОСЕВЕН®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник - виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія				
189.	<b>НОВОСЕВЕН®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування)				
190.	<b>НОЛЬПАЗА®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Франція/ Португалія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7955/02/01
191.	<b>НООФЕН®</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/3773/01/01
192.	<b>НОРВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	<b>НОРМАЗЕ</b>	сіроп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А., Італія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін 31.12.2020	без рецепта	UA/9542/01/01
194.	<b>НОРМОЛАКТ</b>	сіроп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із мірною ложкою в пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/6468/01/01
195.	<b>НОРФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль 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 - 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/3948/01/01
196.	<b>НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ</b>	капсули по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 2280 від 07.10.2020 в процесі внесення змін</b> (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,	за рецептом	UA/18248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника АФІ (УТР тринатрієвої солі) з Prime European Therapeutics S.P.A.(EUTICALS S.P.A., Italy) на Interquim, S.A., Spain; запропоновано: Interquim, S.A., Spain/Інтеркім С.А., Іспанія). Редакція в наказі: без рецепта. <b>Вірна редакція: за рецептом.</b>		
197.	<b>НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД</b>	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3126/01/01
198.	<b>НУМЕТА G13E</b>	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching);стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17633/01/01
199.	<b>ОКСОЛІН</b>	мазь 2,5 мг/г; по 10 г та по 15 г в тубі; по 1 тубі у паці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до розділу "Фармакотерапевтична група" згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ. Затверджено: Засоби, що діють на органи чуття. Протимікробні засоби. Протівірусні засоби. АТХ S01AD. Запропоновано: Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Інші протизастудні лікарські засоби. Код АТХ R05X.	без рецепта	UA/14853/01/01
200.	<b>ОКСОЛІН</b>	мазь 0,25 % по 10 г тубі; по 1 тубі в паці	АТ "Лубнифар"	Україна	АТ "Лубнифар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	без рецепта	UA/8112/01/01



№ 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	м"				термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
201.	<b>ОЛАНЗАПІН Е</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	Нош Лабс Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Нош Лабс Pvt. Лтд., Індія через зміну назви району Індії (зміна здійснюється через реорганізацію штатів Індії), без зміни місця виробництва	-	UA/11320/01/01
202.	<b>ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС</b>	капсули пролонгованої дії по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції – Ацино Фарма АГ, Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ, Пффеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ, Пффеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання вказівки, щодо просіювання компонентів, перед внесенням, на будь-якому етапі процесу виробництва (для обох дільниць Aesch та Liesberg) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - для дільниці Liesberg: удосконалення процедури приготування суспензії для першого покриття гранул на Етапі 6 (підготовку суспензії перед нанесенням покриття, пропонується розділити на два підетапи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання вказівка щодо можливості додаткового просіювання гранул через відповідне сито, отриманих після етапу 13, перед завантаженням у машину для наповнення капсул(для обох дільниць Aesch та Liesberg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна в схемі виробничого процесу для дільниці Acino, Aesch – повторне висушування гранул поки не буде досягнута відповідність результату вимогам специфікації під час виробництва за показником «Втрата в масі при висушуванні» після стадії охолодження покритих гранул. Редакційні зміни: - нумерація етапів відповідним чином змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у схемі виробничого процесу для дільниці Acino, Aesch – заміна визначення «4 під-серії» на «кілька під-серій» відповідно до опису виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у</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>процесі виробництва) - адаптування параметрів сферизації гранул на етапі 4/5 Сферизація для обох дільниць Acino, Aesch та Acino, Liesberg. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - адаптація параметрів температури сушіння та охолодження на етапі 8/9 та 11/12, сушіння і охолодження, процесу виробництва для обох дільниць Acino, Aesch та Acino, Liesberg. Редакційні зміни: - для етапу 10 зазначення, що використовується сушарка з псевдозрідженим шаром, яка згадується на попередньому етапі 8/9. Сушарка з псевдозрідженим шаром використовується на обох дільницях Acino, Aesch та Acino, Liesberg і тому пропонується зазначити коректно обладнання, яке використовується під час виробництва. Жодних змін в обладнанні не відбулось. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення швидкості обертання дозуючого гвинтового транспортера на етапі 4/5 виробничого процесу(для обох дільниць Aesch та Liesberg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування для показника "Нанесення маркування" на етапі Пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування та кількості капсул для показника "Довжина капсули" під час виробництва для етапу 14 Наповнення капсул (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - адаптація параметра "Однорідність маси", що контролюється під час виробництва лікарського засобу на етапі 14 Наповнення капсул. Для нової дільниці Acino, Liesber посилання на вимоги замінюється з внутрішньої вимоги на вимоги згідно ЕР 2.9.5. Редакційні зміни: - Етап 8 перенесено до Етапу 11/12, згідно з нумерацією у описі виробничого</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>процесу у розділі 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls; - для затвердженої дільниці Acino, Aesch, з метою гарантування, що результат параметра "Однорідність маси", що контролюється на початку процесу виготовлення, не змінюється протягом усього етапу Наповнення капсул, уточнюється частота проведення випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування та кількості капсул для показника "Середня маса" під час виробництва для етапу 14 Наповнення капсул. Редакційна зміна: - нумерації етапів випробування в розділі 3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates узгоджена з нумерацією, що наведена в описі виробничого процесу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна частоти випробування та кількості капсул для показника "Опис" під час виробництва для етапу 14 Наповнення капсул. Редакційна зміна: - замінено термін "sustained" на "prolonged" release capsules; - нумерації етапів виробництва в розділі 3.2.P.3.4 Control of Critical Steps and Intermediates узгоджена з нумерацією, що наведена в описі виробничого процесу 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначне коригування кількісного складу допоміжних речовин для готового лікарського засобу, що зазначені в розділі 3.2.P.3.2 Склад на серію: уточнення кількості очищеної води, що використовується для вологого гранулювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ, Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 в назві додаткової лабораторії, що приймає участь в контролі якості, а саме Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмБХ - додання в назву лабораторії частину ГмБХ в локальні реєстраційні документи, приведення до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
203.	<b>ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/7252/01/02
204.	<b>ОФЕВ®</b>	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 10.0 у зв'язку з оновленням плану з фармаконагляду та видаленням з Плану управління ризиками невідомої інформації щодо взаємодії з гормональними контрацептивами, як результат завершеного клінічного дослідження, що проводилось на вимогу регуляторного органу. Зміни внесено до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина</p>				
205.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 10.0 у зв'язку з оновленням плану з фармаконагляду та видаленням з Плану управління ризиками невідомої інформації щодо взаємодії з гормональними контрацептивами, як результат завершеного клінічного дослідження, що проводилось на вимогу регуляторного органу. Зміни внесені до частин «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина Нувісан ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина Лабор Л+С АГ,		ризиками»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
206.	<b>ПАНКРЕАТИ Н 8000</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методу випробування за показником "Кількісне визначення", зокрема: зміни щодо використання стандартних зразків; зміни в пробопідготовці суспензії порівняння щодо визначення ліполітичної та амілолітичної активності; внесення редакційних правок	Без рецепта	UA/7539/01/01
207.	<b>ПАПАВЕРИН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13332/01/01
208.	<b>ПАРАВЕРИН®</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування»; запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/12092/01/01
209.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ ЕКСТРА</b>	таблетки шипучі по 2 таблетки у стрипі, по 6 стрипів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/17041/01/01
210.	<b>ПЕЛОРСІН</b>	розчин оральний, 800 мг/1 г по 20 мл або 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	без рецепта	UA/16343/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затверженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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		
211.	ПЕЛОРСІН®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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/16343/02/01
212.	ПЕЛОРСІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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/16343/03/01
213.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 в процесі внесення змін</b> (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 будівлі V4 на виробничій дільниці Санофі Пастер в м. Marcu l'Etoile (етап ферментації Haemophilus influenzae типу b до отримання проміжного продукту Cetrimide pellet) для виготовлення діючої речовини PRP-T. Інформація щодо будівлі V4, видаляється з розділів СТД. Термін введення змін - жовтень 2022 року; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)					стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни на етапі ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> типу b для отримання проміжного продукту <i>Cetrimide pellet</i> при виробництві діючої речовини PRP-T. Термін введення змін - жовтень 2022 року). Редакція в наказі: Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія. <b>Вірна редакція: Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина.</b>		
214.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення до наказу МОЗ України № 1789 від 04.08.2020 року щодо написання реєстраційної процедури: зміни I типу - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Пенталгін ФС екстра капсули, на основі аналізу статистичних даних: запропоновано: Моніторинг стабільності з часовим інтервалом 0, 12, 24, 36 міс.	за рецептом	UA/10881/01/01
215.	<b>ПЕНТАСА</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/4990/02/01
216.	<b>ПЕНЦИКЛОВ ІР-ФІТОФАРМ</b>	крем 1%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта	UA/14731/01/01
217.	<b>ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл, або 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Перекису водню 30 % ПрАТ "Біолік" з наданням DMF. Запропоновано: ТОВ «Інтер-Синтез», Україна ТОВ «Лега», Росія ПрАТ «Біолік», Україна	без рецепта	UA/7655/01/01
218.	<b>ПЕРСЕН®</b>	капсули тверді, по 10	Алвоген	Мальта	Лек	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФОРТЕ</b>	капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд		Фармацевтична компанія д.д.		подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2010-043-Rev 00 від затвердженого виробника ROUSSELOT допоміжної речовини желатин (запропоновано: R1 CEP 2010-043-Rev 00); зміни I типу - вилучення сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин виробників: R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника ROUSSELOT SAS, France; R1-CEP 2001-332-Rev 02 виробника ROUSSELOT ARGENTINA SA, Argentina; R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробника PB GELATINS GmbH, Germany; виробника GELITA DO BRASIL LTDA, Brazil	<i>рецепта</i>	
219.	<b>ПІКОСЕН®</b>	краплі оральні по 15 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/11154/01/01
220.	<b>ПІРАЗІНАМІД</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/3702/01/01
221.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в паці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/14579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в пачці з картону							
222.	<b>ПИРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8736/01/01
223.	<b>ПЛАТИФЛІН -ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7976/01/01
224.	<b>ПРЕСТАРИУМ ® АРГІНІН КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесено побічну реакцію феномен Рейно) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (внесено інформацію про хороїдальний випіт та безпеку застосування допоміжних речовин) відповідно до рекомендацій PRAC та матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5654/01/01
225.	<b>ПРИСМАСОЛ 2</b>	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Алюміній» у готовому лікарському засобі, а саме у затвердженій методиці прилад атомно-абсорбційний спектрометр Perkin Elmer 1100 ВВ на даний час є застарілим та підлягає заміні. Метод, включаючи програмування	за рецептом	UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель); по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан); по 2 мішки у картонній коробці					<p>температури, був у незначній мірі адаптований, щоб відповідати вимогам нового обладнання. Принцип методу та критичні параметри залишаються незмінними. Також, незначні зміни до методу випробування викликали внесення заявником незначної редакторської правки для даного показника у Специфікації лікарського засобу, а саме додавання інформації про номер методу стосовно побудування калібровочної кривої - метод I, відповідно до Євр. Фарм. 2.2.23. Даний метод побудування калібровочної кривої був та залишається тим самим для показника «Алюміній» у Методах Контролю Якості. Вимоги специфікації до готового лікарського засобу при цьому залишаються незмінними. Пропонована редакція Назва показників Допустимі норми Методи контролю Специфікація випуску Специфікація терміну придатності 5.Алюміній ?0,01ppm п.5 МКЯ, внутр. метод, Євр. Фарм. 2.2.23, метод I, атомно-абсорбційна спектрометрія з графітовою пічкою; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Количественное определение: Лактаты. Гидрокарбонат.» та «Количественное определение: Редуцирующие сахара» у готовому лікарському засобі, а саме: -метод «Количественное определение: Редуцирующие сахара» є тим же методом, що використовується для кількісного визначення лактатів та гідрокарбонату, що описаний у монографії Євр. Фарм. 2000: 861 (метод 2.2.29). Даний метод був у незначній мірі оновлений з метою оптимізації аналітичних ресурсів та часу. Після оновлення метод є придатним для одночасного кількісного визначення лактату, гідрокарбонату та відновлюючих цукрів у розчинах для гемофільтрації, що не містять глюкози і таким чином, аналітичні визначення для лікарського засобу можна проводити послідовно, оптимізуючи аналітичні ресурси та час; - для підтвердження коректності випробування незалежно від обладнання, що використовується, до запропонованого методу включено перевірку придатності системи до та після аналітичного визначення; - були включені два додаткових розчини стандарту для калібрувальної кривої: глюкоза безводна та фруктоза (відновлюючі цукри). Запропонована зміна не завдає несприятливого впливу на якість, безпеку та ефективність готового лікарського засобу; зміни I типу - привести затверджені Методи контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог пункту 11 розділу 5 Порядку, а саме: - змінити мову викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську мову</p>		
226.	<b>ПРИСМАСОЛ 4</b>	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Алюміній» у готовому лікарському засобі, а саме у	за рецептом	UA/13428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан; по 2 мішка у картонній коробці					затвердженій методиці прилад атомно-абсорбційний спектрометр Perkin Elmer 1100 ВВ на даний час є застарілим та підлягає заміні. Метод, включаючи програмування температури, був у незначній мірі адаптований, щоб відповідати вимогам нового обладнання. Принцип методу та критичні параметри залишаються незмінними. Також, незначні зміни до методу випробування викликали внесення заявником незначної редакторської правки для даного показника у Специфікації лікарського засобу, а саме додавання інформації про номер методу стосовно побудування калібровочної кривої - метод І, відповідно до Євр. Фарм. 2.2.23. Даний метод побудування калібровочної кривої був та залишається тим самим для показника «Алюміній» у Методах Контролю Якості. Вимоги специфікації до готового лікарського засобу при цьому залишаються незмінними. Пропонована редакція Назва показників Допустимі норми Методи контролю Специфікація випуску Специфікація терміну придатності 5.Алюміній ?0,01ppm п.5 МКЯ, внутр. метод, Євр. Фарм. 2.2.23, метод І, атомно-абсорбційна спектрометрія з графітовою пічкою; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі контролю якості для показника «Количественное определение: Лактаты. Гидрокарбонат.» та «Количественное определение: Редуцирующие сахара» у готовому лікарському засобі, а саме: -метод «Количественное определение: Редуцирующие сахара» є тим же методом, що використовується для кількісного визначення лактатів та гідрокарбонату, що описаний у монографії Євр. Фарм. 2000: 861 (метод 2.2.29). Даний метод був у незначній мірі оновлений з метою оптимізації аналітичних ресурсів та часу. Після оновлення метод є придатним для одночасного кількісного визначення лактату, гідрокарбонату та відновлюючих цукрів у розчинах для гемофільтрації, що не містять глюкози і таким чином, аналітичні визначення для лікарського засобу можна проводити послідовно, оптимізуючи аналітичні ресурси та час; - для підтвердження коректності випробування незалежно від обладнання, що використовується, до запропонованого методу включено перевірку придатності системи до та після аналітичного визначення; - були включені два додаткових розчини стандарту для калібрувальної кривої: глюкоза безводна та фруктоза (відновлюючі цукри). Запропонована зміна не завдає несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу; зміни І типу - привести затверджені Методи контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог пункту 11 розділу 5 Порядку, а саме: - змінити мову викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську мову		
227.	<b>ПРОКТО-МАЗЬ</b>	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/17535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
228.	<b>РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Ново Нордск Продюксьон САС, Франція	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна вноситься з метою вилучення функцій виробництва, наповнення в первинну упаковку та контроль балку для виробника А/Т Ново Нордск, Данія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>	UA/14281/01/01
229.	<b>РАНІТИДИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за <i>рецептом</i>	UA/3676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
230.	<b>РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5, або по 10 блистерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 20 таблеток у блистерах без вкладання в картонну коробку, як наслідок зміни до МКЯ ГЛЗ за розділом «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розділу). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5425/01/01
231.	<b>РЕВІВАЛ</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17932/01/01
232.	<b>РЕВІВАЛ</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17932/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Центральний завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії)				
233.	<b>РЕГІДРОН ОПТІМ</b>	порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій)	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення показника «Ширина» (Width) з параметрів специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет); зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Коректність тексту» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Якість відбитка та забарвлення» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Чистота» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Цілісність» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Середній шар» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного доосьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Колір» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни І типу - внесення	без рецепта	UA/9267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Зовнішнього шару» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Внутрішнього шару» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, показник «Відстань між фотомітками» замінюється на загальний показник «Зовнішній вигляд» в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу (ламінатний сашет). Процедура тестування залишається незмінною; зміни I типу - внесення зміни в матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме, зміна меж показник «Загальна граматура» первинного пакування в параметрах специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу з 96,3 – 117,7 г/м2 на 100,1 – 122,5 г/м2. Зміна меж загальної граматури пов'язана зі зміною розрахунку вимірювання. Процедура тестування залишається незмінною</p>		
234.	<b>РЕЛІФ®</b>	супозиторії ректальні по 5 мг по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	ТОВ "БАЙЕР"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Реліф® Relief® фенілефрину гідрохлорид 5 мг (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	Без рецепта	UA/3173/02/01
235.	<b>РЕМЕСТИП</b>	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	Зентіва к.с., Чеська Республіка (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)				
236.	<b>РИБОКСИН - БХФЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці 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 - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається 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/0118/01/01
237.	<b>РИФАМПІЦИН</b>	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пацці з картону, по 1000 капсул у контейнері, по 90 капсул у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого закриття, по 1 контейнеру в пацці	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 - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5525/01/01
238.	<b>РІВОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17607/01/01
239.	<b>РІВОКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17607/01/02
240.	<b>РІЗАМІГРЕН</b>	таблетки по 5 мг , по 1 або по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/14053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"				ти місяців після затвердження		
241.	<b>РІЗАМІГРЕН</b>	таблетки по 10 мг, по 1 або по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14053/01/02
242.	<b>РОЗВАТОР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13374/01/01
243.	<b>РОЗВАТОР</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13374/01/02
244.	<b>РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ</b>	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Розувастатину кальцію виробництва Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд, Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 00). Надано звіт з оцінки ризиків елементних домішок у додатку до CEP, у зв'язку з чим із додаткових показників якості, які можуть бути присутні в сертифікатах аналізу на вимогу заявника, вилучено показники «Залишковий паладій» та «Залишковий хром». Внесено зміни у хімічну назву АФІ, «Супровідні домішки», «Енантіомерна чистота» та додано показник «Домішка L», що відповідає актуальній монографії 2631 Євр.Фарм. на Rosuvastatin calcium та оновленому сертифікату; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Розувастатину кальцію виробництва Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд, Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 00). Незначні зміни у виробничому процесі, а саме: додано нового виробника	-	UA/15758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, введено новий цех (№703) для готової продукції розташований на тій самій виробничій дільниці, що і затверджений цех (№701)		
245.	<b>СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я</b>	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17581/01/01
246.	<b>СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, 7,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/12465/02/01
247.	<b>СОНАПАКС® 10 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в процесі виробництва. Подовження терміну зберігання продукту in-bulk для оптимізації процесу ("у рутинному виробництві час зберігання лікарського засобу в основному не повинен перевищувати 3 місяців"); зміни I типу - введення оновленої специфікації на матеріал первинної упаковки фольгу; зміни II типу - оновлення матеріалів ДМФ виробника Trifarma S.p.A. на діючу речовину Тіоридазину гідрохлорид з версії 2011-10 на 2019-01 зі змінами у специфікації вхідного контролю	за рецептом	UA/4499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
248.	<b>СОНАПАКС® 25МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в процесі виробництва. Подовження терміну зберігання продукту in-bulk для оптимізації процесу ("у рутинному виробництві час зберігання лікарського засобу в основному не повинен перевищувати 3 місяців"); зміни I типу - введення оновленої специфікації на матеріал первинної упаковки фольгу; зміни II типу - оновлення матеріалів ДМФ виробника Triparta S.p.A. на діючу речовину Тіорідазину гідрохлорид з версії 2011-10 на 2019-01 зі змінами у специфікації вхідного контролю	за рецептом	UA/4499/01/03
249.	<b>СОН-НАЙТ</b>	таблетки шипучі по 15 мг, по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/17261/01/01
250.	<b>СОРЦЕФ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування упаковки. Надається. Запропоновано: Маркування упаковки. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/11157/02/01
251.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання додаткової упаковки (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці) для дозування таблетки по 40 мг з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/4449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
252.	<b>СОТАЛОП САНДОЗ®</b>	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання додаткової упаковки (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці) для дозування таблетки по 40 мг з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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/4449/01/02
253.	<b>СОТАЛОП САНДОЗ®</b>	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання додаткової упаковки (по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці) для дозування таблетки по 40 мг з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого 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/4449/01/03
254.	<b>СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА</b>	настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці; по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затверженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8845/01/01
255.	<b>СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затверженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/14227/01/01
256.	<b>СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/14227/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження		
257.	<b>СПОРИШУ ТРАВА</b>	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Прикладається. 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/5886/01/01
258.	<b>СТИМОЛ®</b>	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу, а саме заміни методу ВЕРХ для кількісного аналізу L-цитруліну методом «all-in-one HPLC» (для аналізу L-цитруліну та тесту на домішки лікарської речовини з метою кількісної оцінки відомих і невідомих домішок); зміни I типу - заміни методу TLC для випробування на домішки у вихідному матеріалі L-цитруліну методом «all-in-one HPLC» (для аналізу L-цитруліну та тесту на домішки лікарської речовини з метою кількісної оцінки відомих і невідомих домішок); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій вихідного матеріалу (L-цитруліну), а саме зміни за межами затвердженої специфікації для кожної невідомої домішки: запропоновані критерії приймання відповідають порогу ідентифікації керівного стандарту ICHQ3A (R2) для максимальної добової дози нижче 2 г, тобто ? 0,10%; зміни I типу - зміна у специфікації вихідного продукту, а саме більш точно описаний зовнішній вигляд вихідного матеріалу L-цитруліну; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій вихідного продукту L-цитруліну, а саме додавання нового параметру специфікації до специфікацій з відповідним методом випробування: загальна кількість домішок ? 1 %; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну, а саме зміни типу вимірювання (ослаблене повне відображення) та зміна підготовки зразків до тесту на ідентифікацію L-цитруліну інфрачервоною спектрофотометрією; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну та АФІ цитруліну малату, а саме зміни довжини трубки для оптичного обертання для L-цитруліну та цитруліну малату; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну, а саме використання автоматичного титратора для аміачного аналітичного методу для L-цитруліну; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу L-цитруліну	без рецепта	UA/6937/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- зміни температурного діапазону для втрат при випробуванні на сушку для L-цитруліну; зміни I типу - зміна у методах випробування вихідного матеріалу (L-цитруліну), а саме зміни параметрів інкубації для мікробіологічного контролю якості L-цитруліну для того, щоб відповідати поточному Ph. Eur; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ (цитруліну малату) за тестом Ідентифікація (ТШХ) - заміни на целюлозну пластину замість пластини with silics gel для ідентифікації DL-яблучної кислоти; зміни I типу - зміна у специфікації вихідної речовини L-цитруліну видалення ідентифікаційного тесту за допомогою TLC; зміни I типу - зміна у специфікації вихідної речовини L-цитруліну -видалення опису запаху в описі характеристик; зміни I типу - зміна у специфікації вихідної речовини L-цитруліну -видалення опису запаху для 10% водного розчину		
259.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" - додана інформація з безпеки згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13395/01/01
260.	СУЛЬФАЦЕТ АМІД НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Катвейк Хемі БВ	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-311-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-311-Rev 00) для АФІ сульфацетамід натрію від вже затвердженого виробника Катвейк Хемі БВ, Нідерланди, як наслідок приведення специфікації та методів контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії «Sulfacetamide sodium» EP; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації та методів контролю АФІ	-	UA/11076/01/01
261.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за тестування готового лікарського засобу Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	UA/15320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: для партій грануляту амлодипіну 5 мг та 10 мг, що розділяються на частини для отримання бажаного розміру серії з фіксованою комбінованою сумішшю, даний гранулят повинен бути перемішаний для рівномірного розподілу перед розділенням; 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 R1-CEP 2003-007 Rev 06 для АФІ Амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's laboratories Ltd., як наслідок додавання альтернативної дільниці виробництва АФІ Malladi Drugs &amp; Pharmaceuticals Limited Unit-3, India. Затверджено: R1-CEP 2003-007 Rev 05 Запропоновано: R1-CEP 2003-007 Rev 06</p>		
262.	<b>СУМІЛАР</b>	капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника, відповідального за тестування готового лікарського засобу Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/15318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника, відповідального за виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща обумовлено консолідацією компаній в одну зі зміною назви та зазначення юридичної адреси в р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и). Адреса виробництва залишилась незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: для партій грануляту амлодипіну 5 мг та 10 мг, що розділяються на частини для отримання бажаного розміру серії з фіксованою комбінованою сумішшю, даний гранулят повинен бути перемішаний для рівномірного розподілу перед розділенням. 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 R1-СЕР 2003-007 Rev 06 для АФІ Амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's laboratories Ltd., як наслідок додавання альтернативної дільниці виробництва АФІ Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India. Затверджено: R1-СЕР 2003-007 Rev 05 Запропоновано: R1-СЕР 2003-007 Rev 06		
263.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМ ЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та	без рецепта	UA/9822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							його номера.		
264.	ТИНГРЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 6, або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/16571/01/01
265.	ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної виробничої дільниці AARTI DRUGS LIMITED, Plot No. N-198, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, District Thane, Maharashtra 401 506, India для виробництва АФІ, що входить в групу підприємств, що і затверджений виробник	за рецептом	UA/6782/01/01
266.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/8848/01/01
267.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна	за рецептом	UA/8848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
268.	ТІАМЕКС	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16935/01/01
269.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12783/01/01
270.	ТІКОЛІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17695/02/01
271.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9556/02/01
272.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/9556/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці з картону	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
273.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» 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/5800/01/02
274.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» 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/5800/01/01
275.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» 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/5800/01/03
276.	ТОРЕНДО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» 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/5800/01/04
277.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій,	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/17082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОВА КИСЛОТА</b>	100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	рецептом	
278.	<b>ТРАНЕКСАМ ОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 3 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17082/01/02
279.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "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	без рецепта	UA/5934/02/01
280.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "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/5934/03/01
281.	<b>ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/5 мг/5 № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" 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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15517/01/01
282.	<b>ТРИВЕРАМ®</b>	таблетки, вкриті	ЛЄ	Франція	Лабораторії Серв'є	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15517/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>20 МГ/10 МГ</b>	плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг № 30 (30x1), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є		Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Ірландія	внесення змін до розділу "Маркування" 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 місяців після затвердження	рецептом	
283.	<b>ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг № 30 (10x3), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" 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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15516/01/01
284.	<b>ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг № 30 (10x3), № 90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування, випуск серії)	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" 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 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15516/01/02
285.	<b>ТРИНЕФРОН -ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 10 капсул у блистері; по 3 або по 6 блистерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11689/02/01
286.	<b>ТРИУМЕК™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВіВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з	за рецептом	UA/14812/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Глаксо Веллком С.А., Іспанія		<p>відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованого продукту), без зміни місця виробництва: 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» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. (додається повний текст маркування) Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
287.	<b>ФАКОВІТ</b>	таблетки шлунковорозчинні + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 10 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 6 блістерів (по три блістери кожного виду таблеток) у картонній коробці; по 30 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 30 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 2 блістери (по одному блістеру кожного виду таблеток) у картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
288.	<b>ФАМОТИДИ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/1120/01/01
289.	<b>ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин по 30 мл, 50 мл або 100 мл препарату у флаконі зі скла, укуповореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16899/02/01
290.	<b>ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я</b>	сироп по 100 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 200 мл у флаконі зі скла, закуповореному кришкою; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16899/01/01
291.	<b>ФІЛСТИМ®</b>	розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл), по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону							
292.	<b>ФЛАДЕКС</b>	мазь, 20 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3374/01/01
293.	<b>ФЛОКСІУМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 206,60 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,94 кг до 227,26 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ. Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процес. Запропоновано: 103,30 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,97 кг до 113,63 кг або 128 571 таблеток до 157 142 таблеток) 206,60 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимим відхиленням від 185,94 кг до 227,26 кг або 257 142 таблеток до 314 285 таблеток)	за рецептом	UA/1315/01/01
294.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	капсули тверді по 200 мг, по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3938/01/04
295.	<b>ФОКСЕРО®</b>	порошок для оральної суспензії, 40мг/5мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування,	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування)				
296.	<b>ФОКСЕРО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування)	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15271/01/02
297.	<b>ФОКСЕРО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування)	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15271/01/01
298.	<b>ФОСФО-СОДА</b>	розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання інформації з безпеки застосування), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/9143/01/01
299.	<b>ХЕПІДЕРМ ПЛЮС</b>	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопії № R1-СЕР 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dexpantenol від вже затвердженого виробника BASF SE;	без рецепта	UA/13321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		зміни I типу - вилучення виробника АФІ Декспантенол DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom з матеріалів реєстраційного досьє; запропоновано: BASF SE, Germany		
300.	<b>ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ</b>	піна нашкірна по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11691/01/02
301.	<b>ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я</b>	крем для зовнішнього застосування 5 % по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Декспантенол DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom з матеріалів реєстраційного досьє; запропоновано: BASF SE, Germany	без рецепта	UA/11691/02/01
302.	<b>ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ</b>	піна нашкірна, 50 мг/г, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11691/01/01
303.	<b>ХОЛОКСАН® 1 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2417 від 23.10.2020</b> в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)-внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування додається 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). Редакція в наказі: UA/2024/01/02. <b>Вірна редакція: UA/2024/01/01.</b>	за рецептом	UA/2024/01/01
304.	<b>ХОФІТОЛ</b>	розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/8704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)		затвердження		
305.	<b>ЦЕФАЛЕКСИ Н АЛКАЛОЇД®</b>	порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл); по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Олівера Панева. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0264/01/01
306.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін (Наказ МОЗ №1394 від 15.06.2020 р.), зокрема: при введенні додаткового розміру серії готового лікарського засобу помилково зазначена не вірна кількість флаконів для раніше затвердженого розміру серії ГЛЗ - 20 кг (10 000 флаконів) замість 20 кг (15 000 флаконів). Вірною редакцією розміру серії ГЛЗ вважати: 20 кг (приблизно 15 000 флаконів); 200 кг (приблизно 150 000 флаконів). Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)	-	UA/13654/01/01
307.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін (Наказ МОЗ №1394 від 15.06.2020 р.), зокрема: при введенні додаткового розміру серії готового лікарського засобу помилково зазначена не вірна кількість флаконів для раніше затвердженого розміру серії ГЛЗ - 20 кг (10 000 флаконів) замість 20 кг (15 000 флаконів). Вірною редакцією розміру серії ГЛЗ вважати: 20 кг (приблизно 15 000 флаконів); 200 кг (приблизно 150 000 флаконів). Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)	за рецептом	UA/13768/01/01
308.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М-ВІСТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії:	Італія/Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць	за рецептом	UA/18227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці			АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея		(наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки для ГЛЗ Цефтазидим-Віста по 1 г порошку у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування (10 флаконів) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
309.	<b>ЦЕФУААР 0.750Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКИРОВКА. Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки	за рецептом	UA/17539/01/01
310.	<b>ЦЕФУААР 1.5 Г</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Діюча редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки	за рецептом	UA/17487/01/01
311.	<b>ЦИКЛОКАПР ОН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі зі скла, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 або 10 ампул у коробці з перегородками	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/15252/01/02
312.	<b>ЦИКЛОКАПР ОН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				затвердження		
313.	<b>ЦИРЕЛАКС</b>	краплі очні, розчин по 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17526/01/01
314.	<b>ЦИСТО-АУРИН®</b>	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці виробництва для первинного пакування ГЛЗ з еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина на Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії - Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	без рецепта	UA/13325/01/01
315.	<b>ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/16711/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону							
316.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції), без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/11479/01/01

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда