

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.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення Специфікації ГЛЗ новим показником "Енантіомерна чистота" з відповідним методом випробування. Пропонована редакція - енантіомер (цетиризину): не більше 2,0%; зміни I типу - внесення змін до методики випробування "Супровідні домішки", зокрема: зміна пробопідготовки розчинів, зміна умов хроматографування, зміна в р. "Перевірка придатності методики"	без рецепта	UA/8612/02/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна розміру блістера та картонної пачки, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Затверджено: Розмір блістера – 129 мм x 62 мм. Розмір пачки – 66 мм x 30 мм x 135 мм. Запропоновано: Розмір блістера – 88 мм x 80,7 мм. Розмір пачки – 85 мм x 33 мм x 95 мм	за рецептом	UA/11903/01/01
3.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна розміру блістера та картонної пачки, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Затверджено: Розмір блістера – 129 мм x 62 мм. Розмір пачки – 66 мм x 48 мм x 135 мм. Запропоновано: Розмір блістера – 88 мм x 80,7 мм. Розмір пачки – 85 мм x 49 мм x 95 мм	за рецептом	UA/11903/01/02
4.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнс Лімітед-Юніт-VI	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10084/01/01
5.	АБИПИМ®	порошок для	Абрил	Індія	Нектар	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/10084/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Формулейшнз Пвт. Лтд		Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI		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. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
6.	<b>АВАСТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлено План управління ризиками, версія 33.0 у зв'язку з видаленням з Плану управління ризиками невідомої інформації, що стосується довгострокового застосування у дітей, внаслідок завершення клінічного дослідження, яке проводилось за запитом регуляторного органу. Зміни внесені до всіх частин ПУРА	за рецептом	UA/16665/01/01
7.	<b>АГАПУРИН® CP 400</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування,	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 03 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2658/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці			контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Слловацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка		PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.		
8.	<b>АДАПТОЛ®</b>	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Андрій Прискока. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/2785/02/01
9.	<b>АЗАКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/5811/01/01
10.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - на виробничій стадії 3 (приготування компресійної маси (магнію стеарату та натрію лаурилсульфату)) збільшується час змішування з 5 хв до 7хв	за рецептом	UA/11332/01/02
11.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Румунія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - на виробничій стадії 3 (приготування компресійної маси (магнію	за рецептом	UA/11332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	лз д.д.		(виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Туреччина	стеарату та натрію лаурилсульфату)) збільшується час змішування з 5 хв до 7хв		
12.	<b>АЙЛАР®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна	Індія/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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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/15749/01/01
13.	<b>АКСЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою по 6 мл розчинника (вода для ін'єкцій) 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3767/02/01
14.	<b>АКТЕМРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці			<p>продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме заміна вже затвердженої адгезивної голки з нержавіючої сталі (27G ½) на тонкостінну голку 26G½. Різниця між двома голками полягає в тому, що голка 26G½ має тонку стінку на відміну від звичайної стінки голки 27G½. Затверджено: staked-in 27G½ in hypodermic needle. Запропоновано: staked-in 26G½ in hypodermic needle. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
15.	<b>АКТОВЕГІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16098/01/01
16.	<b>АЛГЕЗИКАМ</b>	розчин для ін'єкцій	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/16968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці	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	
17.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/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 затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1150/01/02
18.	<b>АЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/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 затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1150/01/01
19.	<b>АЛОРА®</b>	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в 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 - 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 Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5140/01/01
20.	<b>АЛЬТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 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	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. 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 досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/2636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
21.	<b>АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN®</b> <b>ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; in bulk: по 10 або 50, або 1000 флаконів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛПАРІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	-	UA/17504/01/01
22.	<b>АМІДАРОН</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку з виробничою необхідністю відбулось введення альтернативного виробника діючої речовини амідарону гідрохлориду "Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Додано у специфікацію р. "Залишкові розчинники", "Термін придатності", "Зберігання" для альтернативного виробника, затверджено: «Changzhou Jincheng Medicine Chemical Co., LTD.», Китай, запропоновано: Changzhou Jincheng Medicine Chemical Co., LTD., Китай, «Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	за рецептом	UA/4514/01/01
23.	<b>АМІЗОН®</b> <b>МАКС</b>	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/12415/01/01
24.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у	Приватне акціонерне товариство "Лексім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лексім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-308-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2010-308-Rev 00) для АФІ амітриптиліну гідрохлориду зі зміною назви виробника із Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD на SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/12356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або 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 I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-308-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2010-308-Rev 00) для АФІ амітриптиліну гідрохлориду зі зміною назви виробника із Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD на SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/12356/01/02
26.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені в алюмінієвий контейнер, що поміщений в картонну коробку для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Шандонг Аньсін Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-308-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2010-308-Rev 00) для АФІ амітриптиліну гідрохлориду зі зміною назви виробника із Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD, China / Qilu Tianhe Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай на SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China / Шандонг Аньсін Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	-	UA/15470/01/01
27.	<b>АМІНАЗИН</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: внесення незначних змін до технологічної схеми, опису технологічного процесу та контролю критичних стадій в процесі виробництва ГЛЗ. (Заміна назви фільтра для "тонкої фільтрації" на фільтр для "стерилізуючої фільтрації"; зміна назви стадії "Стерилізація" на "Термічна обробка")	за рецептом	UA/5159/01/01
28.	<b>АМІНОВЕН 10%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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/10432/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI		
29.	<b>АМІНОВЕН 15%</b>	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	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	за рецептом	UA/10432/01/03
30.	<b>АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5160/01/01
31.	<b>АМЛОДИПІН</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1586/01/01
32.	<b>АНАЛЬГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у паці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в паці 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. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4014/02/01
33.	<b>АНГІН-ХЕЕЛЬ 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/5900/01/01
34.	<b>АРДУАН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 %	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці							
35.	<b>АРИП МТ</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипі у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Затверджена редакція МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Нова редакція 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/3654/01/02
36.	<b>АРИП МТ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипі у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Затверджена редакція МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Нова редакція 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/3654/01/01
37.	<b>АРИП МТ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипі у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vikas Jain. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3654/01/01
38.	<b>АРИП МТ</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипі у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vikas Jain. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3654/01/02
39.	<b>АСАП</b>	таблетки по 500 мг;	"Ксантіс	Кіпр	Санека	Словацька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/17493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 3, або по 10 блистерів в картонну пачку	Фарма Лімітед"		Фармасьютікалз АТ	Республіка	оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
40.	<b>АСПІКАРД КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 3 блистери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15865/01/01
41.	<b>АСПІКАРД КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15865/01/02
42.	<b>АСПІРИН® С</b>	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд 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" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4398/01/01
43.	<b>АСТАТОР 4</b>	таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Попередня редакція МАРКУВАННЯ маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: 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/14663/01/02
44.	<b>АСТАТОР 4</b>	таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блистері;	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vikas Jain.	за рецептом	UA/14663/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній упаковці					Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
45.	<b>АСТАТОР 5</b>	таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Попередня редакція МАРКУВАННЯ маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: 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/14663/01/03
46.	<b>АСТАТОР 5</b>	таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vikas Jain. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Жігар Жасвантсінх Жадежа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14663/01/03
47.	<b>АСТЕР</b>	таблетки шипучі по 500 мг/65 мг, по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній паці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16604/02/01
48.	<b>АСТЕР 1000</b>	таблетки по 1000 мг/130 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в паку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16604/01/02
49.	<b>АТРОГРЕЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у паці з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	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. Примітка. Маркування лікарського засобу,	за рецептом	UA/6567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт-мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформовано за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
50.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11624/01/02
51.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11624/01/03
52.	<b>АУРОКСОН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11624/01/01
53.	<b>БАНЕОЦИН</b>	мазь, по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: П&Г Хелс Австрія ГмБХ & Ко. ОГ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та уточнення адреси виробника, що відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування ЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/3951/01/01
54.	<b>БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН</b>	розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	За рецептом	UA/10872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці					контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні		
55.	<b>БЕМУСТІН</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18035/01/01
56.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками:	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.4.1 Специфікація, а саме: додавання BASF Chemtrade GmbH (BASF) (Industriestrasse 20, 91592 Burgberheim, Німеччина), як альтернативного постачальника допоміжної речовини Poloxamer 188, що використовується при виробництві ГЛЗ одним із виробників Ресіфарм Мон (Recipharm Monts), Франція	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
57.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.4.1 Специфікація, а саме: додавання BASF Chemtrade GmbH (BASF) (Industriestrasse 20, 91592 Burgbernheim, Німеччина), як альтернативного постачальника допоміжної речовини Poloxamer 188, що використовується при виробництві ГЛЗ одним із виробників Ресіфарм Мон (Recipharm Monts), Франція	за рецептом	UA/17528/01/02
58.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.4.1 Специфікація, а саме: додавання BASF Chemtrade GmbH (BASF) (Industriestrasse 20, 91592 Burgbernheim, Німеччина), як альтернативного постачальника	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)		допоміжної речовини Poloxamer 188, що використовується при виробництві ГЛЗ одним із виробників Ресіфарм Мон (Recipharm Monts), Франція		
59.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація, а саме: додавання BASF Chemtrade GmbH (BASF) (Industriestrasse 20, 91592 Burgbernheim, Німеччина), як альтернативного постачальника допоміжної речовини Poloxamer 188, що використовується при виробництві ГЛЗ одним із виробників Ресіфарм Мон (Recipharm Monts), Франція	за рецептом	UA/17528/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
60.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація, а саме: додавання BASF Chemtrade GmbH (BASF) (Industriestrasse 20, 91592 Burgbernheim, Німеччина), як альтернативного постачальника допоміжної речовини Poloxamer 188, що використовується при виробництві ГЛЗ одним із виробників Ресіфарм Мон (Recipharm Monts), Франція	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
61.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання Gedeon Richter Plc. (вул. Ріхтер Гедеон 20, Дебрецен, 4031, Угорщина), як альтернативна дільниця для візуального контролю якості в процесі виробництва лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (тільки для виробника CP Pharmaceuticals Ltd.). Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.3.1 Виробники та р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
62.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання Gedeon Richter Plc. (вул. Ріхтер Гедеон 20, Дебрецен, 4031, Угорщина), як альтернативна дільниця для візуального контролю якості в процесі виробництва лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (тільки для виробника CP Pharmaceuticals Ltd.). Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.3.1 Виробники та р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу	за рецептом	UA/17528/01/02
63.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання Gedeon Richter Plc. (вул. Ріхтер Гедеон 20, Дебрецен, 4031, Угорщина), як альтернативна дільниця для візуального контролю якості в процесі виробництва лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)		ручці (тільки для виробника CP Pharmaceuticals Ltd.). Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.3.1 Виробники та р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу		
64.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком,	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання Gedeon Richter Plc. (вул. Ріхтер Гедеон 20, Дебрецен, 4031, Угорщина), як альтернативна дільниця для візуального контролю якості в процесі виробництва лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (тільки для виробника CP Pharmaceuticals Ltd.). Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.3.1 Виробники та р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
65.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками,	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання Gedeon Richter Plc. (вул. Ріхтер Гедеон 20, Дебрецен, 4031, Угорщина), як альтернативна дільниця для візуального контролю якості в процесі виробництва лікарського засобу Бемфола, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (тільки для виробника CP Pharmaceuticals Ltd.). Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.3.1 Виробники та р. 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
66.	<b>БЕНЗИЛБЕН ЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ</b>	емульсія на шкірні 20 % по 50 г 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/8378/01/01
67.	<b>БЕТОФТАН®</b>	краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картоном	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) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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/15505/01/01
68.	<b>БЕТФЕР 1А ПЛЮС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО (30 мкг); 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	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. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону							
69.	<b>БЕТФЕР®-1А</b>	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/13963/01/02
70.	<b>БІКАЛУТАМІ Д-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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/15136/01/01
71.	<b>БІКАЛУТАМІ Д-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	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/15136/01/02
72.	<b>БЛОКМАКС ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 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 країни заявника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skorje. 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 країни виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skorje, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	без рецепта	UA/17783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI.		
73.	<b>БЛОКМАКС ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 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 - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/17783/01/01
74.	<b>БОРНА КИСЛОТА</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3% по 20 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 затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3504/01/01
75.	<b>БОРТЕЗОВІС ТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютикалс 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 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/16621/01/01
76.	<b>БОРТЕЗОМІ Б-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/15234/01/01
77.	<b>БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIU</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма" (редаговано опис основних фізико-хімічних властивостей), "Побічні реакції" (внесено уточнення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/16656/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М BOTULINUM)						<p>та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" (редагування на підставі регуляторного органу країни виробника) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Умови зберігання" (редаговано без внесення змін за суттю) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (доповнено затверджене показання) та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками, версія 8.3. Зміни внесені до розділу «Специфікація з безпеки» та до взаємопов'язаних частин. Оновлено формат Плану управління ризиками відповідно до рекомендацій Guideline on Good Pharmacovigilance Practices module V, Revision 2, Guidance on the format of the risk management plan in the EU in integrated format.</p> <p>Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
78.	БОТОКС®	порошок для	Аллерган	Ірландія	Аллерган	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	за	UA/16656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Фармасьютіка лз Ірландія		Фармасьютікалз Ірландія		<p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма" (редаговано опис основних фізико-хімічних властивостей), "Побічні реакції" (внесено уточнення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" (редагування на підставі регуляторного органу країни виробника) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Умови зберігання" (редаговано без внесення змін за суттю) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (доповнено затвержене показання) та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками, версія 8.3. Зміни внесені до розділу «Специфікація з безпеки» та до взаємопов'язаних частин. Оновлено формат Плану управління ризиками відповідно до рекомендацій Guideline on Good Pharmacovigilance Practices module V, Revision 2, Guidance on the format of the risk management plan in the EU in integrated format.</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
79.	<b>БОФЕН</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. 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 досье, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/10184/01/01
80.	<b>БРЕНЕМ 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17558/01/01
81.	<b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 15 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6963/01/01
82.	<b>БРИРОЗА</b>	краплі очні, розчин по 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-353-Rev 00 для діючої речовини бримонідину тартрату від вже затвердженого виробника (Medichem, S.A., Іспанія)	за рецептом	UA/17427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці			(виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії); ЮАБ Сантоніка, Литва (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії)				
83.	<b>БРОНЛЕС</b>	капсули тверді по 375 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	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 країни 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 країни виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skorje, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/17598/01/01
84.	<b>БРОНЛЕС</b>	капсули тверді, по 375 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	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. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/17598/01/01
85.	<b>БРУПЕНЕМ 500</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Брукс Лабораторіс Лімітед, Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17827/01/01
86.	<b>БУТОЛАР®</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки: по 275 ампул у коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Внесення	за рецептом	UA/15461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		завод"		змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування додається. 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 досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
87.	<b>ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 242,0 кг, що становить 1 100 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 264,0 кг або 1 000 000 таблеток до 1 200 000 таблеток). Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; запропоновано: 110,00 кг, що становить 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 99,0 кг до 121,0 кг або 450 000 таблеток до 550 000 таблеток); 242,0 кг, що становить 1 100 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 264,0 кг або 1 000 000 таблеток до 1 200 000 таблеток)	без рецепта	UA/0265/02/01
88.	<b>ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЦ А З КОРЕНЯМИ</b>	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9828/01/01
89.	<b>ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА</b>	настойка для перорального застосування, по 25 мл у флаконах; 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 - 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/3505/01/01
90.	<b>ВАЛЕРІАНКА -ВІШФА</b>	настойка для перорального	ТОВ "ДКП "Фармацевти	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ":	без рецепта	UA/16776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування по 25 мл у флаконах	чна фабрика"		фабрика"		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		
91.	<b>ВАЛІДОЛ®</b>	таблетки сублінгвальні по 0,06 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у паці з картону; по 10 таблеток у блістерах	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. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2713/02/01
92.	<b>ВАЛОКОРМІ Д</b>	краплі оральні, по 25 мл у флаконах; 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 - 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/8535/01/01
93.	<b>ВАНДЕР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/15230/01/01
94.	<b>ВАНДЕР®</b>	таблетки, вкриті плівковою	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	За рецептом	UA/15230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 60 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	ПВТ ЛТД				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-х місяців після затвердження		
95.	<b>ВАНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування	Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг 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) - зміна адреси виробника Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай / Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd, China, без зміни фактичного місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/13328/01/01
96.	<b>ВЕЛМАРІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блистері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блистерів у 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 пакування: 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, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15138/01/01
97.	<b>ВЕНОСМІН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна (відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості); ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Умови зберігання» внаслідок оптимізації температурного режиму із «не вище 30 °С» на «не вище 25 °С». Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФІТОФАРМ", Україна (відповідальний за виробництво, первинне/ вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)		затвердження		
98.	<b>ВЕРТИГОХЕЕ ЛЬ</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" 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/5303/02/01
99.	<b>ВЕРТИГОХЕЕ ЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель 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" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5303/01/01
100.	<b>ВІАЛЬ® ЛАЙТ</b>	краплі очні, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна 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 дільницю 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) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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/10447/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	<b>ВІБУРКОЛ</b>	супозиторії по 6 супозиторіїв у blisterі, по 2 blisterи у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель 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" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6662/01/01
102.	<b>ВІДОРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в blisterі (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 blisterи в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	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/13404/01/01
103.	<b>ВІКАСОЛ (МЕНАДІОНУ НАТРІЮ БІСУЛЬФІТ)</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ Вікасол (Менадіону натрію бісульфіт): запропоновано: Період переконтролю – 5 років	-	UA/1801/01/01
104.	<b>ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ Вікасол (Менадіону натрію бісульфіт): запропоновано: Період переконтролю – 5 років	за рецептом	UA/6004/01/01
105.	<b>ВІТАПРОСТ</b>	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "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	без рецепта	UA/14209/01/01
106.	<b>ВІТАЦЕРТИН</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу а 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	за рецептом	UA/16965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
107.	<b>ВОЛЬТАРЕН</b> <sup>®</sup>	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» та Текст маркування вторинної упаковки (додається) замінено розділом «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/9383/01/01
108.	<b>ВОЛЬТАРЕН</b> <sup>®</sup>	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» та Текст маркування вторинної упаковки (додається) замінено розділом «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/9383/01/02
109.	<b>ВОЛЬТАРЕН</b> <sup>®</sup>	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» та Текст маркування вторинної упаковки (додається) замінено розділом «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/9383/01/03
110.	<b>ГЕКСІКОН</b>	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	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. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15850/01/01
111.	<b>ГЕПАБЕНЕ</b>	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна подана у зв'язку з внесенням незначних змін до методу випробування за показником «Ідентифікація – Екстракт расторопши пятнистой» та «Содержание – Силимарина,	без рецепта	UA/2381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		Силибініна в капсуле». Внаслідок зміни версія методики змінюється з S-01807503 на D-02718503. Внесені наступні зміни і виправлення: - Додані деякі додаткові випробування на придатність хроматографічної системи; - Додану згадку про силібінін в назву методики, оскільки це було пропущено; - Деталізовано інформацію щодо випробуваного розчину стосовно взаємовідношення між силімарином та силібініном та додано концентрацію силібініну; - Додано концентрацію силімарину для розчину порівняння та виправлено помилку в концентрації силібініну; Додано формулу розрахунку для силібініну, оскільки вона була пропущена; - Переміщення хроматограм у додаток; - Виправлення помилок в назвах двох компонентів в таблиці з часами утримування. Редакційні зміни: - Специфікація готового лікарського засобу: - «Идентификация – Экстракт дымянки лекарственной (ТСХ)» версія аналітичної методики змінюється з D-02700011 на D-02700012 внаслідок незначних коригувань для більш повного опису виявлення і оцінки результату; «Идентификация – Экстракт расторопши пятнистой (ТСХ)» версія аналітичної методики змінюється з D-02701011 на D-02701013 внаслідок незначних коригувань для більш повного опису виявлення і оцінки результату; за показником «Мікробіологічна чистота», в специфікації на термін придатності та на випуск наведені додаткові дані щодо вимог для не водних лікарських засобів для орального застосування; у відповідності до документації виробника, специфікація ГЛЗ, що представлена у вигляді двох документів (на термін придатності та на випуск) об'єднується в один документ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск новим показником "Піролізидинові алколоїди/день" з межею "? 1,0 мкг/день" з посиланням на те, що випробування проводять на вихідній сировині і результати беруть з результатів, отриманих під час випробування АФІ з відповідною конвертацією значень Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації діючої речовини Екстракт рутки лікарської новим показником "Вміст піролізидинових алколоїдів" Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації діючої речовини Екстракт роторопші плямистої новим показником "Вміст піролізидинових алколоїдів" Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
112.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія (виробництво за повним циклом); Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед,	Італія/ Велика Британія	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	за рецептом	UA/9121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія (вторинне пакування)		місяців після затвердження		
113.	<b>ГІНОМАКС</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: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ГАЙНОМАКС ЗАПРОПОНОВАНО: ГІНОМАКС (GYNOMAX) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15953/01/01
114.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)	за рецептом	UA/12138/01/01
115.	<b>ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)	за рецептом	UA/12138/01/02
116.	<b>ГЛЮКОСАТ</b>	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	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. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону							
117.	<b>ГОФЕН 400</b>	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 1 000 000 капсул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13624/01/02
118.	<b>ГРИПОЦИТРОН РИНІС</b>	гель назальний, 1 мг/г по 5 г або 10 г, або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/12577/01/01
119.	<b>ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці	ТОВ "Фармсінтез"	Україна	ПрАТ "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. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Нова редакція МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/9163/01/01
120.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН-</b>	краплі очні 0,1 % по 10 мл у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/8384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БІОФАРМА</b>	пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці з картону					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
121.	<b>ДЕКСАРОМ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 упаковки у картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л	Румунія	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-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16086/01/01
122.	<b>ДЕКСОБЕЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16411/01/01
123.	<b>ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг №100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-302-Rev 04 для діючої речовини вальпроату натрію від вже затвердженого виробника (SCI PHARMTECH, INC, Тайвань), у зв'язку із впровадженням Керівництва ICH Q3D щодо елементарних домішок	за рецептом	UA/10298/01/01
124.	<b>ДЕРМАБІН</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "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 первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14273/01/01
125.	<b>ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ</b>	гель по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в процес виробництва лікарського засобу на стадії ТП 3 "Одержання гелю", зокрема: зменшення часу проведення операції змішування карболіту та води очищеної	без рецепта	UA/1384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		з 3 годин до (1±0,5) години		
126.	<b>ДИМЕТИНДЕ Н-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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	без рецепта	UA/16699/02/01
127.	<b>ДИЦИНОН</b>	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/8466/02/01
128.	<b>ДІАГАМА</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у 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/16822/01/01
129.	<b>ДІНОРЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія (мікробіологічний аналіз); Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії); ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія (альтернативна ділянка для вторинного пакування)	Іспанія	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/13406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	<b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b>	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	№ 1, № 16, № 20, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/2409/01/01
131.	<b>ДОНОРМІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (таблетки № 30). ЗАПРОПОНОВАНО: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом	UA/7213/02/01
132.	<b>ДОТА</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сіонк Фармасьютикалс Пвт. Лтд.	Індія	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.	-	UA/15060/01/01
133.	<b>ДУГЛИМАКС®</b>	таблетки, 500 мг/1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/12474/01/01
134.	<b>ДУГЛИМАКС®</b>	таблетки, 500 мг/2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/12474/01/02
135.	<b>ДУФАЛАК®</b>	сироп, 667 мг/1 мл, по 200 мл, або по 300 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі з поліетилену; по 15 мл у пакетуку; по 10, або по 20, або по 50 пакетиків у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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/3255/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	<b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b>	таблетки по 5 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, первинне, вторинне пакування)	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Афінітор, таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17149/01/02
137.	<b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b>	таблетки по 10 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, первинне, вторинне пакування)	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Афінітор, таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17149/01/03
138.	<b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b>	таблетки по 2,5 мг по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, первинне, вторинне пакування)	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Афінітор, таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17149/01/01
139.	<b>ЕЛЕУТЕРОК ОКУ КОРЕНЕВИЦ А З КОРЕНЯМИ</b>	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/15425/01/01
140.	<b>ЕМАПЛАГ®</b>	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо зміни частоти затверджених побічних реакцій відповідно до матеріалів реєстраційного дося	за рецептом	UA/15181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	<b>ЕМСЕФ® 1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9914/01/01
142.	<b>ЕПИРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль, випробування серії); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль, випробування серії)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопії № R1-CEP 2008-040-Rev 02 для АФІ від вже затвердженого виробника (SICOR S.R.L., Італія), у зв'язку із впровадженням Керівництва ICH Q3D щодо елементарних домішок; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (запропоновано: 1. SICOR S.R.L., Італія; 2. Synbias Pharma Limited, Україна)	за рецептом	UA/4356/01/01
143.	<b>ЕСТЕЗИФІН</b>	розчин нашкірний 1 %, по 15 мл або 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці 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 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/14783/01/01
144.	<b>ЕТАНОЛ 70%</b>	розчин по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14597/01/01
145.	<b>ЕТАНОЛ 96 %</b>	розчин, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14597/01/02
146.	<b>ЕТОЛ SR</b>	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччин а	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Текст додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15574/01/01
147.	<b>ЕТОНІЙ</b>	мазь 1 % по 15 г у	АТ	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни	без	UA/6734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банках; по 1 банці в пачці з картону; по 15 г у тубах; по 1 тубі у пачці з картону	"Лубнифарм"				з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
148.	ЕХІНАЦЕІ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, а саме: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції, у зв'язку з введенням нової одиниці обладнання для проведення екстрагування лікарської рослинної сировини	-	UA/12517/01/01
149.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блистері; по 7 блистерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до кінцевих результатів дослідження GO29475. Оновлено План управління ризиками до версії 12.0. Внесені зміни до частин: «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12699/01/01
150.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1(1x1), № 4(2x2), № 2(2x1) у блистері	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	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/15216/01/01
151.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 1(1x1), №	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	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	за рецептом	UA/15216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4(2x2), № 2(2x1) у блістері					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
152.	<b>ЗИНАЦЕФ™</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, 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; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА (додається повний текст маркування первинної і вторинної упаковки) Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утверждённому тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/1524/01/01
153.	<b>ЗИНАЦЕФ™</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, 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; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА (додається повний текст маркування первинної і вторинної упаковки) Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утверждённому тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/1524/01/02
154.	<b>ЗИТИГА®</b>	таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілар	Канада/Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	За рецептом	UA/14061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
155.	<b>ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	С.п.А., Італія Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій готового лікарського засобу); Лаб Аналізіс с.р.л, Італія (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій)	Велика Британія/ Індія/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16073/01/01
156.	<b>ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія (виробництво	Велика Британія/ Угорщина/ Індія	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 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості)				
157.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурінг, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 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/15878/01/01
158.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого CEP № R1-CEP 2002-099-Rev 04 для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co., LTD., Китай; зміни І типу - супутня	без рецепта	UA/3304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 5 блістерів у паці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		змiна: змiни з якостi. АФІ. Контроль АФІ. Змiна у параметрах спецификацiй та/або допустимих меж, визначених у спецификацiях на АФІ, або вихiдний/промiжний продукт/реагент, що використовуються у процесi виробництва АФІ (доповнення спецификацiї новим показником якостi та вiдповiдним методом випробування) - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-316-Rev 03 для АФІ вiд нового виробника lol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd, Iндiя, як наслiдок доповнення спецификацiї АФІ вимогами щодо залишкової кiлькостi органiчних розчинникiв Затверджено: Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co., LTD. «Залишковi кiлькостi органiчних розчинникiв» - петролейний ефир не бiльше 250 ppm lol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd, Iндiя «Залишковi кiлькостi органiчних розчинникiв» - ацетон не бiльше 100 ppm; гексан не бiльше 100 ppm; змiни I типу – приведення методики випробування АФІ за показником «Супровiднi домiшки» у вiдповiднiсть до вимог монографiї EP «Ibuprofen»; змiни I типу – зi спецификацiї АФІ вилучено показник «Важкi метали»; змiни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-099-Rev 05 для АФІ iбупрофену вiд затвердженого виробника Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co., LTD., Китай		
159.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - змiни внесенi до iнструкцiї для медичного застосування лікарського засобу у роздiлi "Особливостi застосування", "Спосiб застосування та дози" (щодо безпеки) вiдповiдно до оновленої iнформацiї з безпеки дiючої речовини. Введення змін протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження; змiни I типу - змiни внесенi до iнструкцiї для медичного застосування лікарського засобу у роздiлi "Особливостi застосування", "Побiчнi реакцiї" вiдповiдно до оновленої iнформацiї з безпеки дiючої речовини. Введення змін протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження	без рецепта	UA/7108/01/01
160.	ІЛАРІС	порошок для розчину для iн'єкцiї по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробцi; 1 флакон з порошком у коробцi; по 4 коробки в паці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якостi, первинне та вторинне пакування, випуск серiї: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якостi: Делфарм Хюнінг САС, Франція; бiоаналiз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду (iншi змiни)- внесення змін до роздiлу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згiдно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням iнформацiї щодо зазначення одиниць вимiрювання у системi SI. Введення змін протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження	за рецептом	UA/14525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
161.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни вносяться у зв'язку зі зміною адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника та уточнення його назви ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція/JANSSEN-CILAG, France, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження представника заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки. Текст маркировки прилагоджено Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9831/01/01
162.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пацці	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 I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» АНД. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13033/01/01
163.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пацці	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 I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» АНД. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13033/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
164.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, а саме: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції, у зв'язку з введенням нової одиниці обладнання для проведення екстрагування лікарської рослинної сировини.	-	UA/9511/01/01
165.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пацці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, а саме: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції, у зв'язку з введенням нової одиниці обладнання для проведення екстрагування лікарської рослинної сировини.	без рецепта	UA/2179/01/01
166.	ІНДОПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери 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: 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/2153/01/01
167.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); запропоновано: Розділ «Маркування упаковки in bulk» Текст маркування додається. Термін введення змін: протягом 6	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); запропоновано: Розділ «Маркування упаковки in bulk» Текст маркування додається. Термін введення змін: протягом 6	-	UA/10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>блістери; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)</p>					місяців після затвердження		
168.	<b>ІНСУМАН БАЗАЛ®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ ,	Німеччина/ 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	за рецептом	UA/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по</p>			<p>Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна</p>		<p>для виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина для упаковки № 1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); запропоновано: Розділ "Маркування"</p> <p>Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
169.	<b>ІНСУМАН РАПІД®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ 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 для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, для упаковки №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці) № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці) № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці) для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці) № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці) № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); запропоновано: Розділ "Маркування". Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9531/01/01
170.	<b>ІНСУМАН РАПІД®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk:	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Виробництво нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ для упаковки	-	UA/11348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>№ 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); запропоновано: Розділ «Маркування упаковки in bulk» Текст маркування додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження</p>	Україна"		<p>продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ</p>		<p>in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); запропоновано: Розділ «Маркування упаковки in bulk» Текст маркування додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
171.	<b>ІНФЛАМАФЕРТИН®</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в розділі Фармакодинаміка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розсмоктувальну дію виправлено на розсмоктувальну дію). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/0611/01/01
172.	<b>ІНФЛАМІН</b>	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі, по 100 ампул у пацці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пацці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці	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/16007/01/01
173.	<b>ІТОПРИД КСАНТІС</b>	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 4 або по 10 блістерів в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька 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 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17458/01/01
174.	<b>ІТРАКОН®</b>	капсули по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці; по 4 або 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пацці	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: Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного	за рецептом	UA/2959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та як наслідок - відповідні зміни 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 наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
175.	<b>ИОД</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл або по 20 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 затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3043/01/01
176.	<b>ИОД-ВІШФА</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 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 затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16869/01/01
177.	<b>КАЛЬЦЕОС</b>	таблетки жувальні, по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в картонній паці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад: 1 таблетка жувальна містить: кальцію карбонату 1250 мг (mg), що відповідає 500 мг (mg) кальцію, колекальциферолу (вітамін D3*) 400 МО у вигляді концентрату колекальциферолу (у порошковій формі) 4 мг (mg); *склад вітаміну D3: колекальциферол, альфа-токоферол, желатин, цукроза, крохмаль кукурудзяний, олія соєва частково гідрогенізована; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/13337/01/01
178.	<b>КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у паці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/4900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
179.	<b>КАПЕЦИБЕК С 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серій); ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія (вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Велика Британія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник))	Велика Британія/ Італія/ Індія	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: 12. МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14799/01/02
180.	<b>КАПОНКО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Релайенс Лайф Сайнсес Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії 112 500 таблеток до вже затвердженого розміру 33 000 таблеток	за рецептом	UA/14664/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок в одну загальну картонну коробку; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 12 картонних коробок в одну загальну картонну коробку							
181.	<b>КАФФЕТІН® ЛЕДІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччин а	Алкалоїд АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9605/01/01
182.	<b>КЛЕКСАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пропонується з метою внесення змін специфікації діючої речовини еноксапарину натрію, а саме вилучається показник «Важкі метали» відповідно до вимог Ph. Eur. 9.0.	за рецептом	UA/7182/01/01
183.	<b>КЛОПІДОГРЕ ЛЮ БІСУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Правіін Лебореторіес ПВТ. ЛТД.	Індія	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)	-	UA/15110/01/01
184.	<b>КЛОФЕЛІН</b>	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної	За рецептом	UA/7184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону					упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Додається) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
185.	<b>КОМБІНИЛ® ДУО</b>	краплі очні/вушні, по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС 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 затвердженому досьє)(інші зміни) - заміна затвердженого виробника АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду «Др. Редді'с Лабораторієз Лтд.», Індія на нового виробника АФІ - «Ньюленд Лабореторіз Лімітед», Індія.	за рецептом	UA/11313/01/01
186.	<b>КОНКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери 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/3322/01/03
187.	<b>КОНКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у	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/3322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці					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		
188.	<b>КОНКОР® КОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та 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/3322/01/01
189.	<b>КУКУРУДЗЯН І РИЛЬЦЯ</b>	рильця (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофа рмація"	Україна	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9864/01/01
190.	<b>ЛАМОТРИН 50</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістери; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2119 від 17.09.2020 щодо написання назви лікарського засобу при проведенні уточнення в наказі МОЗ України № 1789 від 04.08.2020 реєстраційної процедури (додавання терміну введення змін) - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2112/01/01
191.	<b>ЛАТАСОПТ</b>	краплі очні, розчин 0,05 мг/мл по 2,5 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 І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця	за рецептом	UA/14885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
192.	ЛАТРЕН®	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: заміна показника "Пірогени" на показник "Бактеріальні ендотоксини" з відповідними критеріями прийнятності. Пропонована редакція. Бактеріальні ендотоксини. Не більше 0,875 МО/мл; супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/6388/01/01
193.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний, по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/16017/01/01
194.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" 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	без рецепта	UA/13779/01/01
195.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" 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	без рецепта	UA/13779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону							
196.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "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/13720/01/01
197.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "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/13720/01/02
198.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "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	за рецептом	UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					місяців після затвердження		
199.	<b>ЛАФЕРОБІО Н®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "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/13720/01/06
200.	<b>ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру 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:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в 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	без рецепта	UA/6389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
201.	<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	ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (мікробіологічний контроль); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії); ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія (альтернативна ділянка для вторинного пакування)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення тексту маркування упаковок ЛЗ 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 "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15001/01/01
202.	<b>ЛЕВОМІЦЕТ ИН</b>	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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/6366/01/01
203.	<b>ЛЕВОСТАД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії - Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Німеччина. Залишається один виробник,	за рецептом	UA/11890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія		відповідальний за випуск серій, а саме: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. 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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. 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 додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серій готового лікарського засобу - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
204.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А.,	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії - Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Німеччина. Залишається один виробник, відповідальний за випуск серій, а саме: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/11890/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія		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 виробництва готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. 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 додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. 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 додаткової дільниці виробництва для первинного пакування готового лікарського засобу - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серій готового лікарського засобу - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
205.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія (випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серії)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки	за рецептом	UA/11890/01/01
206.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті	СТАДА	Німеччин	Лабораторіос	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/11890/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Арцнайміттел ь АГ	а	Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія (випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки	рецептом	
207.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни пов'язані з приведенням опису методики «Органічні домішки 2» у відповідність до вимог монографії USP на Левофлоксацину гемідрат, а саме з виправленням некоректного перекладу методики з англійської на українську мову	-	UA/14923/01/01
208.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора", Україна	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни пов'язані з приведенням опису методики «Органічні домішки 2» у відповідність до вимог монографії USP на Левофлоксацину гемідрат, а саме з виправленням некоректного перекладу методики з англійської на українську мову	-	UA/10977/01/01
209.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН</b>	капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній паці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус	Мальта/ Румунія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - 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)	за рецептом	UA/17951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта				
210.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д АЛВОГЕН</b>	капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/ Румунія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - 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)	за рецептом	UA/17951/01/02
211.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д АЛВОГЕН</b>	капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності:	Мальта/ Румунія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - 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)	за рецептом	UA/17951/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта				
212.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д АЛВОГЕН</b>	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Мальта/ Румунія/ Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - 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)	за рецептом	UA/17951/01/04
213.	<b>ЛЕСФАЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна 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) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затверженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ	за рецептом	UA/12317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
214.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл, або по 150 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками, версія 2.0. Зміни вносяться у зв'язку з оновленням інформації з безпеки (ризиків)	за рецептом	UA/8639/01/01
215.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	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/12713/01/01
216.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 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 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/17565/01/01
217.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 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 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/17565/01/02
218.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна допустимих меж специфікації та методів контролю АФІ - приведення до ДМФ затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ лінезолід - UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A., Іспанія		
219.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у 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/3549/01/01
220.	ЛІПІН-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії по 500 мг, 1 флакон або пляшка з ліофілазатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser 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/3528/01/01
221.	ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20%	емульсія для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковок лікарського засобу (250 мл та 500 мл). ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Енергетична цінність: 8095 кДж/л/(kJ/l) (1935 ккал/л (kcal/l)). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/3853/01/02
222.	ЛІПСТЕР	крем 5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/1325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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)		
223.	ЛІРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором у пачці з картоном	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. 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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/13370/02/01
224.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування ЛЗ Ломексин®, капсули вагінальні м'які по 200 мг. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: тригліцериди	без рецепта	UA/6094/01/02

№ 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					середнього ланцюга, кремнію діоксид колоїдний безводний; оболонка капсули: желатин, гліцерин, титану діоксид (Е 171), натрію етилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
225.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100 кг, що становить 1 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 900 000 таблеток до 1 100 000 таблеток) 200 кг, що становить 2 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 200,0 кг або 1 800 000 таблеток до 2 200 000 таблеток)	без рецепта	UA/7581/01/01
226.	ЛОРДЕС®	таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-047-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2014-047-Rev 02) від вже затвердженого виробника для АФІ дезлоратадину внаслідок зміни назви із Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія на GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія.	без рецепта	UA/11552/02/01
227.	ЛОРДЕС®	сіроп 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	за рецептом	UA/11552/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-047-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2014-047-Rev 02) від вже затвердженого виробника для АФІ дезлоратадину внаслідок зміни назви із Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія на GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія		
228.	ЛОРДЕС®	сіроп 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/11552/01/01
229.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 1 або 4 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/9202/01/01
230.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин по 25 г у флаконах; по 25 г 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 - 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/8547/01/01
231.	ЛЮГС	розчин для зовнішнього застосування 1 %, по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем, по 1 контейнеру або 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5719/01/01
232.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія/ Німеччина/ США	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	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за винятком показників Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор Л+С АГ, Німеччина		даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання до застосування: "Препарат Мабтера® у комбінації з хіміотерапією показаний для лікування дітей (віком ?6 місяців – < 18 років) із раніше не лікованою поширеною CD20-позитивною дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВВКЛ), лімфомою Беркітта (ЛБ)/лейкозом Беркітта (гострий лейкоз зі зрілих В-клітин) (ВЛБ) або лімфомою, подібною до лімфоми Беркітта (ЛПЛБ)." та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
233.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника проміжного продукту бенсеразиду гідрохлориду неочищеного Patheon API, Inc., United State, який використовується у виробничому процесі АФІ бенсеразиду	за рецептом	UA/11355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		гідрохлориду		
234.	<b>МАДОПАР®</b>	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Італія/Швейцарія	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: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ мадопар таблетки 200 мг/50 мг Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/11355/01/01
235.	<b>МАТИ-І-МАЧУХИ ЛИСТЯ</b>	листя по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	без рецепта	UA/5872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
236.	<b>МЕДОГРЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги, по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Мальта/ 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12149/01/01
237.	<b>МЕДОЦИПРИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6922/01/01
238.	<b>МЕНОВАЗАН</b>	мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	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/5829/02/01
239.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки, а саме флакона кулькового полімерного (HDPE), закупореного ковпачком, що нагвинчується об'ємом 50 мл, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту флакону»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакони кулькові по 50 мл) та як наслідок - у розділ "Спосіб застосування та дози". Затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
240.	<b>МЕНОВАЗИН - ВІШФА</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 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/16905/01/01
241.	<b>МЕРАЛІС®</b>	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру флакона, а саме: для флакона 10 мл (зміна зовнішнього діаметру різьби з 19,7-20,0 мм на 19,7-20,1 мм та товщини стінки з >0,85 мм на ?0,7 мм); для флакона 15 мл (зміна загальної висоти флакона з 53,6-54,8 мм на 53,6-55,1 мм, зовнішнього діаметру різьби з 19,7-20,0 мм на 19,7-20,1 мм, товщини стінки флакона з >0,85 мм на ?0,7 мм )	без рецепта	UA/12207/01/01
242.	<b>МЕРАЛІС®</b>	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру флакона, а саме: для флакона 10 мл (зміна зовнішнього діаметру різьби з 19,7-20,0 мм на 19,7-20,1 мм та товщини стінки з >0,85 мм на ?0,7 мм); для флакона 15 мл (зміна загальної висоти флакона з 53,6-54,8 мм на 53,6-55,1 мм, зовнішнього діаметру різьби з 19,7-20,0 мм на 19,7-20,1 мм, товщини стінки флакона з >0,85 мм на ?0,7 мм )	без рецепта	UA/12207/01/02
243.	<b>МЕРКАЗОЛІЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг по 50 або 100 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів 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 - у зв'язку із виробничою необхідністю додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Виготовлення та збереження первинного пакування здійснюється в належних умовах та не чинить впливу на якість ЛЗ; зміни I типу - вилучення затвердженого виробника Taihua Pharmchem Co. Ltd., The People's Republic of China з матеріалів реєстраційного доось, у зв'язку з припиненням постачання АФІ Тіамазол даним виробником. Вилучення не обумовлене непередбаченими обставинами у виробничому процесі. У реєстраційному доось залишився затверджені виробники, що виконують таку саму функцію, що і вилучений; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Тіамазол Chizhou Dongsheng Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла додатково до затверджених виробників INNOVA PHARMACTIVE Pvt. Ltd., India та CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Як наслідок, внесено зміни до відповідних розділів реєстраційного доось на ГЛЗ	за рецептом	UA/4882/01/01
244.	<b>МЕРОНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 10	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення редакційної правки у р. «Лікарська форма» з метою приведення до повної відповідності до європейської короткої	за рецептом	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у картонній коробці	Н		(виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Швейцарія/ Японія	характеристики, а саме з «порошок для розчину для ін'єкцій» на «порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій», без зміни самої лікарської форми. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
245.	<b>МЕРОНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Велика Британія/ Італія/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення редакційної правки у р. «Лікарська форма» з метою приведення до повної відповідності до європейської короткої характеристики, а саме з «порошок для розчину для ін'єкцій» на «порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій», без зміни самої лікарської форми. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0186/01/02
246.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/7795/01/02
247.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блистері; по 2	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для діючої речовини	за рецептом	UA/7769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці	Лтд.				Metformin Hydrochloride від нового виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China		
248.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-120-Rev 00 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від нового виробника Granules India Limited (India); Пропонована редакція: Склад 1 таблетка містить: Діюча речовина: метформіну гідрохлорид 1000 мг Виробники: Wanbury Limited (India) USV Private Limited (India) Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. (China) Harman Finochem Limited (India) Granules India Limited (India). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення додаткової методики контролю якості за показником «Залишкові розчинники. Метанол» для АФІ Metformin Hydrochloride від нового виробника Granules India Limited (India). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення із специфікації для АФІ від виробника USV Private Limited незначного показника «Залишковий розчинник. Ізопропіловий спирт»	за рецептом	UA/12382/01/01
249.	<b>МІАСЕР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пацці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14722/01/01
250.	<b>МІАСЕР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пацці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14722/01/02
251.	<b>МІАСЕР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пацці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14722/01/03
252.	<b>МІНІРИН</b>	спрей назальний,	Феррінг	Швейцарія	Феррінг ГмБХ,	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/5118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, 10 мкг/дозу по 5 мл (50 доз) у флаконі (з дозуючим пристроєм, назальним аплікатором та захисним ковпачком); по 1 флакону в картонній коробці	Інтернешнл Сентер СА	я	Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування)	Швейцарія	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	рецептом	
253.	<b>МОКСИМАК</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17327/01/01
254.	<b>МОКСИФЛОК САЦИНУ ГІДРОХЛОРИ Д</b>	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Чунцін Хуапонт Шенгчем Фармесьютікел Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); запропоновано: АТ «Фармак» 04080, м. Київ, вулиця Кирилівська, будинок 63. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - приведення специфікації АФІ за показником «Ідентифікація» до вимог монографії EP, - а саме додається тест ідентифікації використовуючи результати випробування «Енантіомерна чистота»; зміни I типу - приведення специфікації та методу випробування для АФІ за показником «Супровідні домішки» до вимог EP, - а саме змінено приготування випробовуваних розчинів і розчинів порівняння, умови хроматографування та нормування домішок. Запропоновано: Домішка В Не більше 0,15 % Домішка Е Не більше 0,15 % Домішка F Не більше 0,15 % Неідентифікована домішка Не більше 0,10 % Сума домішок Не більше 0,3 %; зміни I типу - приведення методу випробування для АФІ за показником «Кількісне визначення» до вимог EP, - а саме вносяться зміни визначення в умовах проведення тесту «Супровідні домішки»; зміни I типу - приведення специфікації АФІ за показником Кольоровість у відповідність до вимог монографії EP; запропоновано: Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон GY2; зміни I типу - введення методу випробування для АФІ за показником «Енантіомерна чистота – Домішка G не більше 0,15 %» із приведенням до вимог монографії EP; зміни I типу – вилучення зі специфікації та методів випробування показників якості «Оптичне обертання» та «Важкі метали»; зміни I типу – незначна зміна у методиці контролю АФІ за показником «Ідентифікація методом ІЧ», а саме приведення	-	UA/16863/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції у відповідність до монографії ЕР		
255.	<b>МОНАФОКС</b>	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", пакування і контроль серії: Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція; вторинне пакування, контроль і випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «випуск серії» для виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців здати затвердження.	за рецептом	UA/16906/01/01
256.	<b>НАВЕЛА 0.75</b>	таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній упаковці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17092/01/01
257.	<b>НАВЕЛА 1.5</b>	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17092/01/02
258.	<b>НАГІДОК НАСТОЙКА</b>	настойка (субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, а саме: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції, у зв'язку з введенням нової одиниці обладнання для проведення екстрагування лікарської рослинної сировини	-	UA/14428/01/01
259.	<b>НАЗО КРАПЛІ</b>	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл, по 8 мл у флаконі, по 1 флакону 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 І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної 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/17338/01/01
260.	<b>НАЗО КРАПЛІ</b>	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, по 8 мл у флаконі, по 1 флакону 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 І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної 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/17338/01/02
261.	<b>НАТРІУ АДЕНОЗИНТ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до 3.2.P.3.2. Склад на серію, зокрема:	за рецептом	UA/2998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>РИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ</b>	ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул; зміни I типу - додавання альтернативного вторинного пакування (з 2D-кодом; з 2D-кодом та контролем відкриття) до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб та до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - до "Схеми технологічного процесу" на Стадії 2 "Наповнення ампул розчином", Стадії 3 "Контроль розчину в ампулах на відсутність механічних включень, контроль ампул на герметичність" - зазначення інформації щодо контролю параметрів виробничого процесу; - до "Опису технологічного процесу" - конкретизовано інформацію щодо фільтрації розчину; внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна терміну придатності проміжної продукції. (запропоновано: не більше 32 годин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна розділу "Маркування. Текст маркировки" на розділ «Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу додатково до затверженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
262.	<b>НАТРИЮ ХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері;	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/13557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегордками							
263.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ЕПІДЕРМАЛЬНОЇ ГРУПИ</b>	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Вміст білка (загальний білок)» з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення комплекту, що містить 1 флакон алергену 5 мл та 7 флаконів розчинної рідини по 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці з відповідними змінами в реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексті маркування лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в р. "Упаковка", як наслідок – у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Термін придатності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15012/01/01
264.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ</b>	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Вміст білка (загальний білок)» з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення комплекту, що містить 1 флакон алергену 5 мл та 7 флаконів розчинної рідини по 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці з відповідними змінами в реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в р. "Упаковка" (як наслідок – у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Термін придатності") та тексті маркування лікарського засобу (Термін введення змін - 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15010/01/01
265.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ХАРЧОВОЇ</b>	розчин для ін'єкцій, по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Вміст білка (загальний білок)» з відповідним	за рецептом	UA/15009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГРУПИ</b>	комплекту у картонній коробці, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну					методом випробування		
266.	<b>НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ</b>	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну.	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	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. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення зміни - протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15009/01/01
267.	<b>НЕИРОКСОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: внесення незначних змін до технологічної схеми, опису технологічного процесу та контролю критичних стадій в процесі виробництва ГЛЗ. (Заміна назви фільтра для "тонкої фільтрації" на фільтр для "стерилізуючої фільтрації"; зміна назви стадії "Стерилізація" на "Термічна обробка")	за рецептом	UA/12114/01/01
268.	<b>НЕИРОКСОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: внесення незначних змін до технологічної схеми, опису технологічного процесу та контролю критичних стадій в процесі виробництва ГЛЗ. (Заміна назви фільтра для "тонкої фільтрації" на фільтр для "стерилізуючої фільтрації"; зміна назви стадії "Стерилізація" на "Термічна обробка")	за рецептом	UA/12114/01/02
269.	<b>НЕО-АНГІН®</b>	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	Без рецепта	UA/7674/01/01
270.	<b>НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ</b>	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії);	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. Введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/10972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)		затвердження		
271.	<b>НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ</b>	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмБХ	Німеччина	Дивафарма ГмБХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-343-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ амілметакрезолу зі зміною назви виробника із ArEx Laboratories Pvt. Ltd., Індія на BioXera Pharma Pvt. Ltd, Індія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-346-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ 2,4 - дихлорбензилового спирту зі зміною назви виробника із ArEx Laboratories Pvt. Ltd., Індія на BioXera Pharma Pvt. Ltd, Індія	без рецепта	UA/10972/01/01
272.	<b>НЕОКАРДИЛ</b>	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткових матеріалів первинного пакування (блістера) на основі ПВХ - з додатковим шаром покриття типу ПВДХ або Aclar, з внесенням відповідних змін у специфікацію на пакувальний матеріал. Запропоновано: по 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної (ПВХ), або полівінілхлоридної з шаром полівініліденхлорид (ПВХ/ ПВДХ) або полівінілхлоридної з шаром Aclar (ПВХ/ Aclar) та фольги алюмінієвої для упаковки	без рецепта	UA/11357/01/01
273.	<b>НІЗОРАЛ®</b>	крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни вносяться у зв'язку зі зміною адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Согласно тексту маркировки вторичной и первичной упаковки. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-	без рецепта	UA/9849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження		
274.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ Ністатин, зокрема: вилучення контролю за показниками "Важкі метали", "Аномальна токсичність" обумовлено приведенням до вимог монографії EP; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Ністатин за показником "Кількісне визначення", зокрема: замінено тест-мікроорганізм <i>Candida utilis</i> LIA-01 на <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC 87, CIP1432-83, ATCC9763. Як наслідок зміни в методиці випробування для проміжного продукту та готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць", зокрема: критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог загальної статті ДФУ/ЄФ	за рецептом	UA/3625/01/01
275.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Сентріент Фармасьютика лз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Капуа Біосервісез С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файлу (ASMF) на діючу речовину ністатин (запропоновано: ASMF версія 002 2020 року)	-	UA/8399/01/01
276.	НІФУРОКСАЗ ИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	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 - 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/14644/01/01
277.	НІФУРОКСАЗ ИД АЛКАЛОЇД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку	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. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16750/02/01
278.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкції по 1500	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (відповідальний за	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок в МКЯ, а саме помилки пов'язані з	за рецептом	UA/16751/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордск, Данія (контроль якості готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордск, Данія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); А/Т Ново Нордск, Данія (приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))		перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1285 від 01.06.2020р.). У Специфікації методів контролю якості ГЛЗ було допущено помилку при зазначенні критерія прийнятності «на випуск» для показника «Вміст води» та помилково не зазначений критерій «на випуск» для показника «Вміст». Запропоновано: Твердое состояние Содержание воды: При выпуске: ? 0,8% При сроке годности: ? 1,7% Жидкое состояние Содержание: При выпуске: 0,161 – 0,207 мг/флакон7 При сроке годности: 0,153 – 0,207 мг/флакон7		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
279.	НОВОЕИТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (контроль якості готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); А/Т Ново Нордіск, Данія (приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок в МКЯ, а саме помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1285 від 01.06.2020р.). У Специфікації методів контролю якості ГЛЗ було допущено помилку при зазначенні критерія прийнятності «на випуск» для показника «Вміст води» та помилково не зазначений критерій «на випуск» для показника «Вміст». Запропоновано: Твердое состояние Содержание воды: При выпуске: ? 0,8% При сроке годности: ? 1,7% Жидкое состояние Содержание: При выпуске: 0,215 – 0,276 мг/флакон7 При сроке годности: 0,204 – 0,276 мг/флакон7	за рецептом	UA/16751/01/05



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування нерозфасованого продукту))				
280.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (контроль якості готового лікарського засобу); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); А/Т Ново Нордіск, Данія (приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника (приготування,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок в МКЯ, а саме помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1285 від 01.06.2020р.). У Специфікації методів контролю якості ГЛЗ було допущено помилку при зазначенні критерія прийнятності «на випуск» для показника «Вміст води» та помилково не зазначений критерій «на випуск» для показника «Вміст». Запропоновано: Твердое состояние Содержание воды: При выпуске: ? 0,8% При сроке годности: ? 1,7% Жидкое состояние Содержание: При выпуске: 0,321 – 0,415 мг/флакон7 При сроке годности: 0,305 – 0,415 мг/флакон7	за рецептом	UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту))				
281.	<b>НОВОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з перегородками, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з картону 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/13523/01/01
282.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування)	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/1582/01/02
283.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту); Каталент Джемені	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/1582/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування)				
284.	<b>НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція, Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10248/01/01
285.	<b>НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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	за рецептом	UA/2791/01/01
286.	<b>НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ</b>	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	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/7917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці							
287.	<b>ОКТЕНІСЕПТ</b>	розчин по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 у флаконі з розпилювачем	Шюльке і Майр ГмБХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Michael Braun. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні; зміни I типу - 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/4056/01/01
288.	<b>ОКТОСТИМ</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мкг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12728/01/01
289.	<b>ОЛІМЕЛЬ N7E</b>	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan).	за рецептом	UA/17380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці					<p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan).</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 03 для діючої речовини метіонін від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок вилучення зі специфікації АФІ контроль за показником "Важкі метали", CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-333-Rev 00 для діючої речовини олія оливкова рафінована від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-336-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-336-Rev 01) для діючої речовини олія соєва рафінована від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX</p>		
290.	<b>ОЛФЕН®-АФ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в друкованій версії оновленої інструкції для медичного застосування, яка затверджена наказом МОЗ України № 192 від 24.01.2019 при проведенні процедури внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Ацеклорен (Acetoloren), Запропоновано: Олфен®-АФ (Olfen®-AF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Помилка виникла в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Умови зберігання"	За рецептом	UA/15514/01/01
291.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули 20 мг, по 10 капсул в блистері, по 1 або 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна 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	за рецептом	UA/4310/01/01

№ 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 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. 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)		
292.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з опису тесту за показником «Зовнішній вигляд» пропонується видалити надлишкову інформацію та скоротити опис процедури. Додатково уточнено опис кольору таблеток та запропоновано використати більш точно визначення запропоновано: White to off-white Від білого до майже білого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Запах» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Запах» Додатково пропонується привести формат специфікації та методів контролю ГЛЗ до оригінальної документації, а саме специфікація випуску та специфікація на термін придатності представлена в одній таблиці, Аналітичні методики та посилання на відповідні статті діючої редакції ЕР представлено у вигляді окремої таблиці; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Ідентифікація Амоксициліну» методом UV відповідно до статті ЕР 2.2.25. Допустимі межі у специфікації зазначено «відповідає». Ідентифікація даним методом є альтернативною для визначення діючої речовини з використанням ІЧ; зміни I типу - незначні зміни в описі методики випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду» кольорова реакція; зміни I типу - приведення у відповідність до загальної статті ЕР 2.9.40 Однорідність дозованих одиниць у специфікацію ГЛЗ взамін затвердженого методу 2.9.5 «Однорідність маси»; зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Розпадання», даний показник не дає додаткових даних про якість ЛЗ. Підготовка зразків для визначення часу розпадання аналогічна процедурі при визначенні розчинення; зміни I типу - вилучити незначні показники, що зазначені у специфікації ГЛЗ з інформаційною	за рецептом	UA/3975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>метою для параметру «Розчинення» - мінімум, максимум, середнє значення, відносно стандартне відхилення. Тест розчинення виконується відповідно до монографії ЕР 2.9.3 і отримане через 30 хвилин значення включає всі дані що запропоновані з інформаційною метою; зміни І типу - незначні зміни у затверджений метод визначення розчинення діючої речовини, посилання на Ф.США, Бр. Ф та ЕР замінено на посилання на монографію ЕР 2.9.3, розмір кювети для УФ-спектроскопії змінено з 0,1 см на 1 см; додано опис для проведення тесту за допомогою онлайн-системи; зміни І типу - затверджений метод визначення вмісту води ЕР 2.5.12 замінено на метод, що відповідає монографії ЕР 2.5.12 метод А. В описі методу надається тільки посилання на відповідну статтю ЕР. Новий метод валідовано, критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - вилучення опису методики випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», оскільки випробування проводиться відповідно до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13 (діюче видання); зміни І типу - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ, а саме: при приготуванні розчину для тестування використовують 20 таблеток замість 3, що покращує якість випробування, рухома фаза, температура, швидкість потоку, час розділення, розміри та тип колонки не змінені при описі розрахунків уточнено яким чином визначається середня маса таблеток, уточнені відповідні критерії для перевірки придатності системи та примітки до них, внесені редакційні уточнення до опису; зміни І типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ визначення супровідних домішок 4-гідроксифенілгліцин, 6-амінопеніцилланова кислота, 4-гідрокси-фенілгліцин-амоксицилін оскільки зазначені домішки контролюються в АФІ відповідно до керівництва ІСН Q6А; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ випробуванням на специфіковану домішку "Амоксициллин пениллоїная кислота І" з нормуванням «не більше 0,5 %» для специфікації випуску та «не більше 1,0 %» для специфікації на термін придатності; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ випробуванням на специфіковану домішку "Амоксициллин пениллоїная кислота ІІ" з нормуванням «не більше 0,5 %» для специфікації випуску та «не більше 1,0 %» для специфікації на термін придатності; зміни І типу - вилучення зі специфікації показника «сума невідомих домішок не більше 4.0 %». Всі невідомі (неідентифіковані) домішки включено до загальної суми домішок; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ для показника «Супровідні домішки та продукти деградації: невідомі – індивідуально» на випуск та термін придатності з « ? 1,0 %» до «не більше 0,4 %»; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Сума домішок» на випуск з « ? 5,0 %» до «не більше 3,0 %» для специфікації на термін придатності з « ? 5,0</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>» до «не більше 4,5 %»; зміни I типу - введення додаткового методу визначення супровідних домішок в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ; зміни I типу - незначні зміни в затверджений метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» методом ВЕРХ, хроматографічні умови не змінилися, до параметрів придатності системи додано наступні критерії: бланк-розчин, чисто теоретичних тарілок, критерії для відтворюваності звужено, додані порівняльні хроматограми, внесені редакційні уточнення; зміни I типу - введення додаткового методу визначення кількісного вмісту в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ</p>		
293.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з опису тесту за показником «Зовнішній вигляд» пропонується видалити надлишкову інформацію та скоротити опис процедури. Додатково уточнено опис кольору таблеток та запропоновано використати більш точне визначення запропоновано: White to off-white Від білого до майже білого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Запах» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Запах» Додатково пропонується привести формат специфікації та методів контролю ГЛЗ до оригінальної документації, а саме специфікація випуску та специфікація на термін придатності представлена в одній таблиці, Аналітичні методики та посилення на відповідні статті діючої редакції ЕР представлені у вигляді окремої таблиці; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Ідентифікація Амоксициліну» методом UV відповідно до статті ЕР 2.2.25. Допустимі межі у специфікації зазначено «відповідає». Ідентифікація даним методом є альтернативною для визначення діючої речовини з використанням ІЧ; зміни I типу - незначні зміни в описі методики випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду» кольорова реакція; зміни I типу - приведення у відповідність до загальної статті ЕР 2.9.40 Однорідність дозованих одиниць у специфікацію ГЛЗ взамін затвердженого методу 2.9.5 «Однорідність маси»; зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Розпадання», даний показник не дає додаткових даних про якість ЛЗ. Підготовка зразків для визначення часу розпадання аналогічна процедурі при визначенні розчинення; зміни I типу - вилучити незначні показники, що зазначені у специфікації ГЛЗ з інформаційною метою для параметру «Розчинення» - мінімум, максимум, середнє значення, відносне стандартне відхилення. Тест розчинення виконується відповідно до монографії ЕР 2.9.3 і</p>	за рецептом	UA/3975/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>отримане через 30 хвилин значення включає всі дані що запропоновані з інформаційною метою; зміни I типу - незначні зміни у затвердженій метод визначення розчинення діючої речовини, посилання на Ф.США, Бр. Ф та ЕР замінено на посилання на монографію ЕР 2.9.3, додано опис для проведення тесту за допомогою онлайн-системи; зміни I типу - затвердженій метод визначення вмісту води ЕР 2.5.12 замінено на метод, що відповідає монографії ЕР 2.5.12 метод А. В описі методу надається тільки посилання на відповідну статтю ЕР. Новий метод валідовано, критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - вилучення опису методики випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», оскільки випробування проводиться відповідно до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13 (діюче видання); зміни I типу - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ, а саме: при приготуванні розчину для тестування використовують 20 таблеток замість 3, що покращує якість випробування, рухома фаза, температура, швидкість потоку, час розділення, розміри та тип колонки не змінені при описі розрахунків уточнено яким чином визначається середня маса таблеток, уточнені відповідні критерії для перевірки придатності системи та примітки до них, внесені редакційні уточнення до опису; зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ визначення супровідних домішок 4-гідроксифенілгліцин, 6-амінопеніцилланова кислота, 4-гідрокси-фенілгліцин-амоксицилін оскільки зазначені домішки контролюються в АФІ відповідно до керівництва ІСН Q6A; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ випробуванням на специфіковану домішку "Амоксициллин пениллоїная кислота I" з нормуванням «не більше 0,5 %» для специфікації випуску та «не більше 1,0 %» для специфікації на термін придатності; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ випробуванням на специфіковану домішку "Амоксициллин пениллоїная кислота II" з нормуванням «не більше 0,5 %» для специфікації випуску та «не більше 1,0 %» для специфікації на термін придатності; зміни I типу - вилучення зі специфікації показника «сума невідомих домішок не більше 4.0 %». Всі невідомі (неідентифіковані) домішки включено до загальної суми домішок; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ для показника «Супровідні домішки та продукти деградації: невідомі – індивідуально» на випуск та термін придатності з « ? 1,0 %» до «не більше 0,4 %»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Сума домішок» на випуск з « ? 5,0 %» до «не більше 3,0 %» для специфікації на термін придатності з « ? 5,0 %» до «не більше 4,5 %»; зміни I типу - введення додаткового методу визначення супровідних домішок в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ; зміни I типу - незначні зміни в затвердженій метод випробування ГЛЗ за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Кількісне визначення» методом ВЕРХ, хроматографічні умови не змінилися, до параметрів придатності системи додано наступні критерії: бланк-розчин, чисто теоретичних тарілок, критерії для відтворюваності звужено, додані порівняльні хроматограми, внесені редакційні уточнення; зміни I типу - введення додаткового методу визначення кількісного вмісту в ГЛЗ методом ультра-ВЕРХ до вже затвердженого методу ВЕРХ		
294.	<b>ОФТАГЕЛЬ®</b>	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/ Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	без рецепта	UA/6605/01/01
295.	<b>ПАБАЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	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. 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/8834/01/01
296.	<b>ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ( ЮК ) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-027-Rev 03 для діючої речовини Кофеїну від нового виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd, China додатково до затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany	без рецепта	UA/13747/01/01
297.	<b>ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-214-Rev 01 для діючої речовини	без рецепта	UA/13747/01/01

№ 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 блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед				Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника (запропоновано: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd., China 8 Guang Shi Xi Road China – 214185 Wuxi, Jiangsu Province); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd., China		
298.	<b>ПАРОКСЕТИН</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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/1498/01/01
299.	<b>ПЕКТОЛВАН® Ц</b>	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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/10675/01/01
300.	<b>ПЕНЕСТЕР®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРОСКАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6000/01/01
301.	<b>ПЕНТАСА</b>	суспензія ректальна по 1 г/100 мл, по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі	за рецептом	UA/4990/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній коробці					SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
302.	ПЕПСАН	капсули м'які по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції); Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Amel Saadi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла системи фаримаконагляду	без рецепта	UA/3558/02/01
303.	ПІКОВІТ®	сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-110-Rev 04 для АФІ нікотинаміду від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD. що обумовлено вилученням виробника LONZA GUANGZHOU LTD. зі списку виробничих дільниць (Затверджено: № R1-СЕР 2004-110-Rev 03)	без рецепта	UA/8268/01/01
304.	ПІКОВІТ®	сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія	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	без рецепта	UA/8268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окреме ін храно), Словенія		стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці відповідальної за контроль серії - НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окреме ін храно), Далматінова улица 3, 8000 Ново место, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР (R0-СЕР 2017-027-Rev 00) для АФІ піридоксину гідрохлориду від нового виробника (доповнення) DSM VITAMIN(SHANGHAI) LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Объем наполнения". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Количественное содержание никотинамида, тиамин гидрохлорида, рибофлавина натрия фосфат, пиридоксина и идентификация никотинамида, тиамин, рибофлавина фосфата пиридоксина в сиропе". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Количественное		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>содержание витамина С". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Идентификация витамина С". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Идентификация витамина А пальмитата и количественное содержание витамина А". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Идентификация и количественное содержание витамина D3 в сиропе". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Идентификация и количественное содержание Д-пантенола". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна методу "Идентификация и количественного определения натрия бензоата". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна аналітичної методики ААС(атомно-абсорбційна спектрометрія) для визначення вмісту вітаміну В12 на мас-спектрометрію з індукційно зв'язаною плазмою (ІСП-МС), як наслідок редакційні зміни в специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль серії - КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни в специфікації готового лікарського засобу щодо вимог визначення вмісту вітаміну С від 90.0 % -150.0 % до 90.0 %-170.0 %. Редакційні зміни 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
							назва показників та критеріїв прийнятності специфікація в МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) введення надлишку вітаміну С від 45 % до 65 % та вітаміну В1 від 30 % до 50 %. Зменшення кількості допоміжної речовини цукрози для підтримання незмінності технологічної серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
305.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання критерія прийнятності для товщини пластини (контроль у процесі виробництва, в ході грануляції). З виробничих причин, запропоновано альтернативний критерій прийнятності для товщини пластини залежно від використовуваного обладнання та цільового потоку ущільнення. Таким чином, додано один додатковий критерій прийнятності для товщини пластини (від 3,3 до 4,1 мм), що відповідає технічним можливостям обладнання. Наразі зареєстрований критерій прийнятності для товщини пластини (від 1,3 до 1,7 мм) залишається незмінним. Як наслідок, додано новий альтернативний розмір сита із розміром отворів, що становить 2,00 мм. Також подаються незначні коректорські правки у опис моніторингу процесу вальцювання, з метою приведення у відповідність внутрішнім практикам, та покращення виробництва	за рецептом	UA/9247/01/01
306.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ - Dr. Reddys laboratories Ltd, India	за рецептом	UA/4441/01/03
307.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 10,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ - Dr. Reddys laboratories Ltd, India	за рецептом	UA/4441/01/04
308.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 2,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ - Dr. Reddys laboratories Ltd, India	за рецептом	UA/4441/01/02
309.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення методу випробування визначення паладію індуктивно сполученою плазмовою мас-спектрометрією (ICP-MS) для проміжного продукту (BIBR 1048 амідин TS), що	за рецептом	UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					використовується в процесі виробництва діючої речовини 2-ї генерації синтезу В4 (затверджений метод Atomic absorption spectroscopy); зміни І типу - приведення документації у відповідність до затвердженої в країнах Європейського Союзу, а саме: більш деталізованого розділу реєстраційного досьє лікарських засобів 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю для 2-ої генерації В3 синтезу дабігатрану етексилату включно з розмірами серій. Процес виробництва АФІ 2-ої генерації В3 синтезу залишається незмінним;		
310.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 110 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення методу випробування визначення паладію індуктивно сполученою плазмовою мас-спектрометрією (ICP-MS) для проміжного продукту (BIBR 1048 амідин TS), що використовується в процесі виробництва діючої речовини 2-ї генерації синтезу В4 (затверджений метод Atomic absorption spectroscopy); зміни І типу - приведення документації у відповідність до затвердженої в країнах Європейського Союзу, а саме: більш деталізованого розділу реєстраційного досьє лікарських засобів 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю для 2-ої генерації В3 синтезу дабігатрану етексилату включно з розмірами серій. Процес виробництва АФІ 2-ої генерації В3 синтезу залишається незмінним	за рецептом	UA/10626/01/02
311.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення методу випробування визначення паладію індуктивно сполученою плазмовою мас-спектрометрією (ICP-MS) для проміжного продукту (BIBR 1048 амідин TS), що використовується в процесі виробництва діючої речовини 2-ї генерації синтезу В4(затверджений метод Atomic absorption spectroscopy); зміни І типу - приведення документації у відповідність до затвердженої в країнах Європейського Союзу, а саме: більш деталізованого розділу реєстраційного досьє лікарських засобів 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю для 2-ої генерації В3 синтезу дабігатрану етексилату включно з розмірами серій. Процес виробництва АФІ 2-ої генерації В3 синтезу залишається незмінним	за рецептом	UA/10626/01/03
312.	<b>ПРАМІПЕКС ОЛ ОРІОН</b>	таблетки по 0,18 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серії(при вторинній упаковці на зазначеній	Фінляндія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, та додання назви ЛЗ, назви діючої речовини, дозування, лікарської форми, щодо дати закінчення придатності та номеру серії англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12404/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ділянці); Специфар С.А., Греція				
313.	<b>ПРАМІПЕКС ОЛ ОРІОН</b>	таблетки по 0,7 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серії(при вторинній упаковці на зазначеній ділянці)); Специфар С.А., Греція	Фінляндія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, та додання назви ЛЗ, назви діючої речовини, дозування, лікарської форми, щодо дати закінчення придатності та номеру серії англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12404/01/04
314.	<b>ПРЕВЕНТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17500/01/01
315.	<b>ПРЕВЕНТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17500/01/02
316.	<b>ПРЕВЕНТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - в р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу зазначено два варіанти Стадії 5 "Упаковка таблеток" для таблеток №30 та таблеток №90; - в р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу внесення незначних редакційних правок до "Опису технологічного процесу" на Стадії "Таблетування" та	за рецептом	UA/17500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок в пачці					"Упаковка таблеток"; - в р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичний стадій і проміжної продукції - внесення незначних редакційних правок. виправленні технічної помилки на Стадії "Отримання маси для таблетування" (зазначення показника "Вага маси для таблетування" відповідно р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу		
317.	<b>ПРЕВЕНТОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - в р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу зазначено два варіанти Стадії 5 "Упаковка таблеток" для таблеток №30 та таблеток №90; - в р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу внесення незначних редакційних правок до "Опису технологічного процесу" на Стадії "Таблетування" та "Упаковка таблеток"; - в р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичний стадій і проміжної продукції - внесення незначних редакційних правок. виправленні технічної помилки на Стадії "Отримання маси для таблетування" (зазначення показника "Вага маси для таблетування" відповідно р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу	за рецептом	UA/17500/01/02
318.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-189-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2016-189-Rev 01 ) для АФІ прегабалін від вже затвердженого виробника Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., ЛТД., Китай, як наслідок збільшення терміну переконтролю у відповідності до оновленого CEP (затверджено: 3 роки; запропоновано: 5 років); як наслідок зміни у МКЯ субстанції за показником «Супровідні домішки»; - зміна сфери застосування АФІ, а саме: (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/13690/01/01
319.	<b>ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС</b>	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів в	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютикалз АТ	, Словацька 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/17511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонну пачку					затвердження		
320.	<b>ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС</b>	капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	, Словацька 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17511/01/02
321.	<b>ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС</b>	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4 блістери в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	, Словацька 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17511/01/03
322.	<b>ПРЕДНІЗОЛ ОН</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" 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 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	UA/1889/01/01
323.	<b>ПРОЛІА®</b>	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто-Ріко, США; Виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у протоколі стабільності ГЛЗ введення часових точок для ГЛЗ, редакційні правки. 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 (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу на етапі стерилізуючої фільтрації п. мікробіологічна чистота (bioburden) з >10 CFU/10 ml до >1 CFU/10 ml. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Зміни випробування під час виробництва ГЛЗ - вилучення випробування на цілісність фільтра на етапі Formulation process, оскільки проводиться випробування на етапі стерилізуючої фільтрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку					<p>готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)</p> <p>Зміни до системи упаковки: вилучення упаковки - по 1 мл розчину в скляному флаконі, по 1 флаконі в картонній коробці, оскільки в даній упаковці не поставляється на Україну. А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка", як наслідок - у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - Зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ - додавання випуску за параметрами у реальному часі (RTRT) для тестів опис, колір, прозорість, бактеріальні ендотоксини, кількісне визначення білку, рН, осмоляльність, об'єм та вміст полісорбату 20. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Звуження допустимих меж готового лікарського засобу – т. «Супутні домішки.</p> <p>Відновлюваний капілярний електрофорез в присутності натрію додецилсульфата (rCE-SDS) «з ≥ 96 % основного піку (важкий +легкий ланцюги)» до « ≥ 95%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
324.	<b>ПРОТАРГОЛ БЕБІ®</b>	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 г 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одноступеневому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії); ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної кришки-крапельниці іншої форми та розміру для флаконів скляних 10 мл з гвинтовою горловиною DIN 18, біла, (H9). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додано опис підготовки кришки-крапельниці перед застосуванням); зміни I типу - супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - у зв'язку із введенням альтернативного постачальника пакувальних матеріалів (первинної упаковки) змінюється форма та розмір контейнера (флакону скляного) та закупорювального засобу (пластмасової кришки) та як наслідок – доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування</p>	без рецепта	UA/15042/01/02
325.	<b>ПРОТАФАН®</b>	суспензія для	А/Т Ново	Данія	А/Т Ново Нордск,	Данія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна	за	UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НМ</b>	ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Нордіск		Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Франція	контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	рецептом	
326.	<b>ПУСТИРНИК А НАСТОЙКА</b>	настойка для орального застосування, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону 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 упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3425/01/01
327.	<b>ПУСТИРНИК-ВІШФА</b>	настойка для орального застосування по 25 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/16833/01/01
328.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини раміприл від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Ltd., у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці, місцезнаходження лишається без змін	за рецептом	UA/11299/01/01
329.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом);	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини раміприл від	за рецептом	UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)		вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Ltd., у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці, місцезнаходження лишається без змін		
330.	<b>РАМІ САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини раміприл від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Ltd., у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці, місцезнаходження лишається без змін	за рецептом	UA/11299/01/03
331.	<b>РАМІМЕД</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Мальта/ 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/10153/01/01
332.	<b>РАМІМЕД</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Мальта/ 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/10153/01/02
333.	<b>РАМІМЕД</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за	Мальта/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого	за рецептом	UA/10153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		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		
334.	РЕМИКЕЙД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія	Нідерланди / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/4904/01/01
335.	РЕПОДІАБ	таблетки по 0,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), без зміни місця 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	за рецептом	UA/14143/01/01
336.	РЕПОДІАБ	таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), без зміни місця 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	за рецептом	UA/14143/01/02
337.	РЕПОДІАБ	таблетки по 2 мг,	КРКА, д.д.,	Словенія	Виробник,	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14143/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	Ново место		відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Хорватія	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 КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), без зміни місця 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	рецептом	
338.	РИКОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця- II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування	за рецептом	UA/16733/01/01
339.	РИКОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця- II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування	за рецептом	UA/16733/01/02
340.	РИНОМІСТИ Н®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по одному флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ в наказі МОЗ України № 1394 від 15.06.2020 при проведенні процедури внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного із затверджених виробників ГЛЗ ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва). Помилка допущена у формулі розрахунку в розділі "Сторонні домішки. N-(2-аміно-етил)-4-трет-бутил-2,6-ксилілацетамід (домішка А ксилометазоліну)	Без рецепта	UA/14094/01/01
341.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:	за рецептом	UA/15599/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці			(виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)		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		
342.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	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/15599/01/02
343.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	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/15599/01/03
344.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (виробництво	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого	за рецептом	UA/15599/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці			нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)		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		
345.	<b>САНОМЕН</b>	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення у відповідність Специфікації та Методів контролю якості на АФІ Мометазону фуруоат моногідрат у відповідність до монографії 2858 Євр.Фарм. на Mometasone furoate monohydrate. Вилучено показники «Залишок при спалюванні» та «Важкі метали». Показники «Опис», «Ідентифікація», «Вода», «Специфічне оптичне обертання», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії; зміни II типу - послідовне оновлення ASMF до версії 5.1 (спочатку до версії 5.0) від виробника Wavelength Enterprises LTD (попередня назва виробника АФІ – Perrigo API LTD.), Ізраїль	за рецептом	UA/15870/01/01
346.	<b>САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл розчину у скляному флаконі з механічним поліпропіленовим розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Бейсік Фарма Манюфектурінг Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17673/01/01
347.	<b>СЕВО-АНЕСТЕРАН</b>	рідина для інгаляцій, по 100 мл або 250 мл препарату у флаконі з кільцем (адаптером для випарювача), по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	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 (тільки в умовах стаціонару)	UA/17674/01/01
348.	<b>СИМВАСТАТ ИН 10 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затверженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі	за рецептом	UA/14019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
349.	<b>СИМВАСТАТ ИН 20 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затверженому 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/14019/01/02
350.	<b>СИМВАСТАТ ИН 40 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затверженому 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/14019/01/03
351.	<b>СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ</b>	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетик; по 12 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до тексту Маркування упаковки лікарського засобу, у т.ч. вилучення російської мови (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Миш'як» (критерії прийнятності ≤ 1 ppm) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	UA/16117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показником «Свинець» (критерії прийнятності <math>\leq 4</math> ppm)  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вихідного продукту сирової глини (raw clay Diosmectite)  показником «Кадмій» (критерії прийнятності <math>\leq 0,2</math> ppm); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вихідного продукту сирової глини (raw clay Diosmectite)  показником «Ванадій» (критерії прийнятності <math>\leq 4,5</math> ppm); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ показником «Кадмій» (критерії прийнятності <math>\leq 0,2</math> ppm) та відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ показником «Ванадій» (критерії прийнятності <math>\leq 4,5</math> ppm) та відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни в специфікації вихідного продукту сирової глини (raw clay Diosmectite) за показником «Свинець», а саме: звуження допустимих меж з «<math>\leq 6,5</math> ppm» до «<math>\leq 4,0</math> ppm»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни в специфікації АФІ за показником «Свинець», а саме: звуження допустимих меж з «<math>\leq 6,5</math> ppm» до «<math>\leq 4,0</math> ppm»; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (затверджено: Застосовувати для лікування дітей віком від 1 місяця; запропоновано: Застосовувати для лікування дітей віком від 2 років), "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни, які включають результати досліджень (оцінка ризиків відповідно до керівництва ICHQ3D) відповідно до оновлення специфікації вихідного продукту сирової глини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
352.	<b>СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ</b>	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16117/01/01
353.	<b>СОЛАРГІН</b>	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18187/01/01
354.	<b>СОМАВЕРТ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо наповненому шприці та безпечною голкою; 30 флаконів, 30 попередньо наповнених шприців та 30 безпечних голок у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового первинного референтного матеріалу (PRM), що використовується для тестування діючої речовини пегвісомант та готового лікарського засобу Сомаверт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")				
355.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового первинного референтного матеріалу (PRM), що використовується для тестування діючої речовини певгісомант та готового лікарського засобу Сомаверт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17108/01/02
356.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового первинного референтного матеріалу (PRM), що використовується для тестування діючої речовини певгісомант та готового лікарського засобу Сомаверт.	за рецептом	UA/17108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці			Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
357.	<b>СОМАВЕРТ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового первинного референтного матеріалу (PRM), що використовується для тестування діючої речовини пегвісомант та готового лікарського засобу Сомаверт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17108/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")				
358.	<b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>	розчин на шкірний 10 % по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону 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 упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8498/01/01
359.	<b>СУЛЬПІРИД</b>	таблетки по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтика Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення показника "Втрата в масі при висушуванні" після етапу "Пресування таблеток". Контроль за показником "Втрата в масі при висушуванні" виконується на попередній стадії виробництва "Сушка/охолодження грануляту" та присутній у специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності	за рецептом	UA/4832/02/01
360.	<b>СУЛЬФАДИМ ЕЗИН</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Додається) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/6875/01/01
361.	<b>СУПЕРВІГА 100</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 або 4000 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 для упаковки in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: 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/14778/01/03
362.	<b>СУПЕРВІГА 100</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери 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 - 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/6480/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
363.	<b>СУПЕРВІГА 25</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 1000 або 4000 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 для упаковки in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> 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/14778/01/01
364.	<b>СУПЕРВІГА 25</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична 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: <b>МАРКУВАННЯ</b> 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/6480/01/03
365.	<b>СУПЕРВІГА 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 або 4000 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 для упаковки in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> 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/14778/01/02
366.	<b>СУПЕРВІГА 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери 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 - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: <b>МАРКУВАННЯ</b> 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/6480/01/02
367.	<b>ТАКПАН</b>	капсули тверді, по 0,5 мг in bulk №5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви	-	UA/15857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
368.	<b>ТАКПАН</b>	капсули тверді, по 1 мг in bulk №5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15857/01/02
369.	<b>ТАКПАН</b>	капсули тверді, по 5 мг in bulk №5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15857/01/03
370.	<b>ТАКПАН</b>	капсули тверді, по 1 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15856/01/02
371.	<b>ТАКПАН</b>	капсули тверді, по 5 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15856/01/03
372.	<b>ТАКПАН</b>	капсули тверді, по 0,5 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15856/01/01
373.	<b>ТАНАКАН®</b>	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р 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	за рецептом	UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
374.	ТАПТИКОМ®	краплі очні; по 0,3 мл у тубику-крапельниці; по 10 тубиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15538/01/01
375.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Дельфарм Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Текст маркування упаковки. Прикладається. Место расположения и линии нанесения маркування шрифтом Брайля могут изменяться на вторичной упаковке в зависимости от условий и требований производства. 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); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження представника заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/8179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
376.	<b>ТИЗИН® КСИЛО</b>	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Дельфарм Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Текст маркіровки упаковки. Прилагається. Место расположения и линии нанесения маркіровки шрифтом Брайля могут изменяться на вторичной упаковке в зависимости от условий и требований производства. 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); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження представника заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8179/01/02
377.	<b>ТИМОГЛОБУ ЛІН®</b>	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка); Джензайм Поліклонал САС,	Ірландія/ Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення випробування червоних кров'яних тілець, які використовуються в процесі виробництва активної субстанції, що виробляється на дільниці Джензайм Поліклонал СВС, Франція, а саме додавання тесту на вірус зіка, вірус Західного Нілу, вірус гепатиту В та Trypanosoma cruzi. Оновлення р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів; порівняльні дані аналізу	за рецептом	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)				
378.	<b>ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 207,7 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимих відхиленням від 257 142 таблеток до 314 286 таблеток). Затверджено: 103,85 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимих відхиленням від 128 571 таблеток до 157 143 таблеток). Запропоновано: 103,85 кг, що становить 142 857 таблеток (з допустимих відхиленням від 128 571 таблеток до 157 143 таблеток) 207,7 кг, що становить 285 714 таблеток (з допустимих відхиленням від 257 142 таблеток до 314 286 таблеток)	за рецептом	UA/6941/01/01
379.	<b>ТОРГАБАЛІН 150</b>	капсули тверді по 150 мг, по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Затверджена редакція: МАРКУВАННЯ. Текст додається. Нова редакція: 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/15969/01/02
380.	<b>ТОРГАБАЛІН 75</b>	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Затверджена редакція: МАРКУВАННЯ. Текст додається. Нова редакція: 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/15969/01/01
381.	<b>ТРАКТОЦИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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. 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/8850/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за вторинне пакування)				
382.	<b>ТРИЦЕФ-С</b>	порошок для розчину для ін'єкцій; 1 або 10 скляних 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). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція Пропонована редакція Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування що додається. Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/17543/01/01
383.	<b>УРОХОЛУМ</b>	краплі оральні по 25 мл або по 40 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 з дати затвердження	без рецепта	UA/11755/01/01
384.	<b>УРСОФАЛЬК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), 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, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування), без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3746/03/01
385.	<b>УТРОЖЕСТА Н®</b>	капсули по 200 мг, по 7 капсул у	Безен Хелсеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг	Бельгія/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; Затверджено:	за рецептом	UA/2651/01/01

№ 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 картонній коробці			Белджіум СА, Бельгія (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Капсуджель Плоермель, Франція (виробництво нерозфасованої продукції); Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
386.	<b>ФАБРАЗИМ®</b>	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерлан ди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг)); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америци (виробництво, первинна упаковка)	Ірландія/ Велика Британія/ Сполучені Штати Америци	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування для діючої речовини - заміни барвника Phast Gel Blue R-350 на Coomassie-R-250 в аналізі методом ізоелектричного фокусування. Змін у виробництво або випробування продукту внесено не було	за рецептом	UA/10306/01/01
387.	<b>ФЕНІГІДИН- ЗДОРОВ'Я</b>	краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі з пробкою- крапельницею та кришкою; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна 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/7885/02/01
388.	<b>ФЕНТАВЕРА</b>	пластир	Асіно АГ	Німеччин	Асіно АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	100 МКГ/ГОД	трансдермальний по 100 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття		а	Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)		подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2005-233 Rev 03 для АФІ Фентаніл Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa. Запропоновано: R1-CEP 2005-233 Rev 03; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Фентаніл Arevipharma GmbH, Germany з поданням нового Сертифікату R1-CEP 2005-153 Rev 02. Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa Arevipharma GmbH, Germany	рецептом	
389.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина а	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2005-233 Rev 03 для АФІ Фентаніл Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa. Запропоновано: R1-CEP 2005-233 Rev 03; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Фентаніл Arevipharma GmbH, Germany з поданням нового Сертифікату R1-CEP 2005-153 Rev 02. Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa Arevipharma GmbH, Germany	за рецептом	UA/15831/01/01
390.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина а	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2005-233 Rev 03 для АФІ Фентаніл Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa. Запропоновано: R1-CEP 2005-233 Rev 03; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Фентаніл Arevipharma GmbH, Germany з поданням нового Сертифікату R1-CEP 2005-153 Rev 02. Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa Arevipharma GmbH, Germany	за рецептом	UA/15831/01/02
391.	ФЕНТАВЕРА 50МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина а	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2005-233 Rev 03 для АФІ Фентаніл Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa. Запропоновано: R1-CEP 2005-233 Rev 03; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Фентаніл Arevipharma GmbH, Germany з поданням нового Сертифікату R1-CEP 2005-153 Rev 02. Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa Arevipharma GmbH, Germany	за рецептом	UA/15831/01/03
392.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний	Асіно АГ	Німеччина а	Асіно АГ, Німеччина (випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2005-233 Rev 03 для	за рецептом	UA/15831/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 75 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)		АФІ Фентаніл Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa. Запропоновано: R1-CEP 2005-233 Rev 03; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Фентаніл Arevipharma GmbH, Germany з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2005-153 Rev 02. Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa Arevipharma GmbH, Germany		
393.	<b>ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі по 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул 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 - 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/2393/01/01
394.	<b>ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС</b>	мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Евкаліптова олія - YASHO INDUSTRIES LIMITED, India	без рецепта	UA/1920/02/01
395.	<b>ФЛЕКСБУМІН</b>	розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл (№ 1 та № 24) або 100 мл (№ 1 та № 12) у поліетиленовому пакеті; у картонній коробці	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта ЮС Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, термообробка); Баксалта ЮС Інк., США (стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості, випуск серії)	США/ 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18128/01/01
396.	<b>ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 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	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/3375/01/01

№ 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", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		ти місяців після затвердження		
397.	<b>ФЛОГОКСИБ -ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери 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/3375/01/02
398.	<b>ФЛОРА</b>	еліксир для орального застосування, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці	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: 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/6419/01/01
399.	<b>ФЛУДЕРМ</b>	крем, 0,5 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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/15997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
400.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (вторинне пакування; випуск серії), Республіка Північна Македонія	Індія/ 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) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/15271/01/01
401.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (вторинне пакування; випуск серії), Республіка Північна Македонія	Індія/ 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) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/15271/01/02
402.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (вторинне пакування; випуск серії), Республіка Північна Македонія	Індія/ 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) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу	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
							«Маркування» МКЯ ЛЗ		
403.	<b>ФОСФОЦИН</b>	гранули для орального розчину по 3 г, 2 саше з гранулами у коробці з картону	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	Лабіана Фармасьютікалс С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2012-265-Rev 00 на заміну затвердженого сертифікату (R0-СЕР 2012-265-Rev 02) для діючої речовини фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Іспанія. Як наслідок зазначено додаткову дільницю (Makou Pharmaceutical & Chemical Industry Zone) для проміжного виробника Hubei Xunda Pharmaceutical Co., LTD, Китай виробника та включено період повторного тестування (24 місяців); зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділів «Текст маркування первинної упаковки» та «Текст маркування вторинної упаковки» на розділ «Маркування» з відповідним до затвердженому тексту маркування, а також внесення в текст маркування одиниць виміру відповідно до міжнародної системи одиниць (SI); зміни I типу - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15015/01/01
404.	<b>ФУЦИС®</b>	гель, 5 мг/г; по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7617/03/01
405.	<b>ХЕДУССІН</b>	сироп, 33 мг/4 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці картонній	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція МАРКУВАННЯ. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/17773/01/01
406.	<b>ХЛОРГЕКСИ ДИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконах полімерних, по 100 мл у флаконах полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	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/10769/01/01

№ 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", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
407.	<b>ХОНДРА-СИЛА®</b>	капсули; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви і адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни 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 і адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника та з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну п'яту серію, але не рідше раз в рік	без рецепта	UA/7515/01/01
408.	<b>ЦЕДОКСИМ®</b>	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі по 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	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	за рецептом	UA/14455/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці					лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
409.	<b>ЦЕЛЬ Т</b>	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок 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" 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/0020/01/01
410.	<b>ЦЕФАГІЛ</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці виробництва готового лікарського засобу Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина у зв'язку з рішенням заявника	без рецепту	UA/5444/01/01
411.	<b>ЦЕФАМАДА Р</b>	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення дільниці виробництва готового лікарського засобу Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина у зв'язку з рішенням заявника.	без рецепта	UA/5850/01/01
412.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	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	за рецептом	UA/9913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
413.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	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	за рецептом	UA/9913/01/02
414.	<b>ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Цефотаксиму натрієвої солі, без зміни місця виробництва. Затверджено: Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., China /Кілу Антибіотикс Лінї Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China Запропоновано: Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China / Шандон Анхон Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай No. 29 Huayuan Street, Linyi County, Dezhou, Shandong, China Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6338/01/02
415.	<b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17157/01/01
416.	<b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/17157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
417.	<b>ЦЕФУРОКСИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі, in bulk: по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру первинної упаковки (флакону) у відповідності до інструкції з розчинення лікарського засобу, а саме заміна флакону 10 мл на флакон 20 мл	-	UA/17218/01/02
418.	<b>ЦЕФУРОКСИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру первинної упаковки (флакону) у відповідності до інструкції з розчинення лікарського засобу, а саме заміна флакону 10 мл на флакон 20 мл	за рецептом	UA/17287/01/02
419.	<b>ЦИКЛОДИНО Н®</b>	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення» у зв'язку із некоректним перекладом показника якості «Casticin - recovery of the starting value»; запропоновано: Кастицин – процент извлечения от исходного значения	без рецепта	UA/0267/01/01
420.	<b>ЦИНАРИКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/4186/01/01
421.	<b>ЦИПРОБЕЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в 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 - 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 Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5015/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці							
422.	<b>ЦИРАМЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл та 50 мл у флаконах №1	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Елі Ліллі енд Компані , США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу)	США/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія	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/16889/01/01
423.	<b>ЦИРАМЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл та 50 мл у	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Елі Ліллі енд Компані , США (виробництво лікарського засобу,	США/ Італія/ Ірландія Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додано нове терапевтичне показання "Цирамза як монотерапія показана	за рецептом	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах №1			первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу)	Британія	для лікування дорослих пацієнтів з нерезектабельною гепатоцелюлярною карциномою або гепатоцелюлярною карциномою на пізній стадії, у яких визначається альфа-фетопротеїн у сироватці крові (АФП) ? 400 нг/мл, та після попередньої терапії сорафенібом." та як наслідок доповнено оновлену інформацію до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додано нове терапевтичне показання "Цирамза в комбінації з ерлотинібом показана як терапія першої лінії дорослим пацієнтам з метастатичним недрібноклітинним раком легенів з активуючими мутаціями рецептора епідермального фактору росту (EGFR) (див. розділ «Фармакологічні властивості»).» та як наслідок доповнено оновлену інформацію до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо можливого ризику утворення аневризми та розшарування артерій відповідно до рекомендацій PRAC		
424.	<b>ЦИТЕАЛ</b>	розчин для зовнішнього застосування; по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарських засобів до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6404/01/01
425.	<b>ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:	за рецептом	UA/16711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 5 ампул у блістерах, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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		
426.	<b>ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістерах, по 1 або 2 блістери 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/16711/01/02
427.	<b>ЦИТРИК®</b>	порошок для орального розчину; по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до затвердженого тексту маркування упаковки Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає затверженому тексту маркування, що 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-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до специфікації АФІ Фенілефрину гідрохлорид за показниками: «Мікробіологічна чистота» - запровадження періодичності контролю, а саме випробування першу (першу поставку поточного року) та кожну десяту наступні серії, але не рідше одного разу на рік «Сульфати», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників» запровадження	без рецепта	UA/15885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використання результатів контролю виробника та періодичність контролю для кожної 5-ї серії, але не рідше одного разу на рік</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміни до методів контролю АФІ Фенілефрину гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. 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) -</p> <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-124-Rev 07 для АФІ Парацетамолу від затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. Китай Затверджено: R1-СЕР 2000-124-Rev 06. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» першу та кожну 20 серію в році, але не рідше одного разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР/ДФУ; критерії прийнятності залишені без змін. 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) -</p> <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамолу від затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, в рамках процедури відбулися зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки»,</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>а саме приведено у відповідність до вимог монографії ЕР Затверджено: R1-СЕР 2000-124-Rev 07. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2012-148-Rev 01 для АФІ Парацетамолу від затвердженого виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, в рамках процедури відбулися зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме приведено у відповідність до вимог монографії ЕР Затверджено: R1-СЕР 2012-148-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни до специфікації та методів контролю АФІ Парацетамолу за показником «Ідентифікація» що обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР, проведення лише першої ідентифікації методом ІЧ спектроскопії. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації АФІ Парацетамолу показника «Розчинність». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації АФІ Парацетамолу показника «Важкі метали»</p>		
428.	<b>ЦІАНОКОБА ЛАМІН (ВІТАМІН В12)</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з перегородками, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в односторонньому блистері, по 2 блистери в пачці	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. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається. МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	За рецептом	UA/12784/01/01
429.	<b>ЮНІПАК®</b>	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування первинної	за рецептом	UA/9838/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")		енд Фармасьютікалз Лтд.")		та вторинної упаковки лікарського засобу		

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**