

**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.	5-НОК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8295/01/01
2.	L-ЦЕТ®	сіроп, 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 - приведення редакції зазначення умов зберігання в МКЯ ЛЗ до вимог Настанови «Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3:2004» без зміни фактичних умов зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С, в захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, а також внесення інформації згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу щодо показань та вікової категорії дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8612/02/01
3.	АБИПИМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd	Індія	Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт VI	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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з	за рецептом	UA/10084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
4.	АБИПИМ®	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 - 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 місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10084/01/02
5.	АДАПТОЛ®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/2785/01/01
6.	АДЕЦИКЛОЛ	порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізін (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізін, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у паці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА СПА	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 уточнення адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/5272/01/01
8.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Еркрос, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2007-206-Rev 01) від вже затвердженого виробника ERCROS S.A., Іспанія для АФІ Азитроміцину (у формі дигідрату) та, як наслідок, внесення змін до розділу «Залишкові кількості органічних розчинники» методів контролю якості ЛЗ	-	UA/5732/01/01
9.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7280/01/01
10.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7280/01/02
11.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	UA/7280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."		Фармасьютикалз Лтд."		протягом 3-х місяців після затвердження		
12.	АЗИЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/0137/02/01
13.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення адреси власника мастре-файла на АФІ, а саме Farmhispania, S. A., а також приведення назви виробничої дільниці Rolabo Outsourcing S.L. у відповідність до документації виробника (Затверджено: Rolabo S.L.); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ, Farmhispania, S.A. Запропоновано: Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме додання опису щодо використання відновленого розчинника (ацетонітрилу) на останній стадії синтезу АФІ. Даний процес використовувався і раніше, але не був описаний в попередніх версіях мастер-файла на АФІ; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі АФІ на першій стадії синтезу, а саме використання триетиламіну на першій стадії синтезу було замінено на використання натрію карбонату; зміни I типу - оновлення закритої частини мастер-файла на АФІ з EDMF-RP-106/0608 Am. 0518 на EDMF-RP-106/0608 Am. 1118; зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ з 200 кг до 248,8 кг +/- 27,5 кг; зміни I типу - удосконалення упаковки для гарантування відповідності специфікації АФІ щодо вмісту води згідно вимогам EP. Первинна упаковка залишається подвійною поліетиленовою плівкою низької щільності, але між внутрішнім і зовнішнім поліетиленовими мішками-вкладишами додається мішок з осушувачем, також товщина мішка збільшується з 300 до 500 калібру, в порівнянні з попередньою упаковкою; зміни I типу - скорочення періоду повторного тестування АФІ з 48 місяців до 36 місяців; зміни I типу - приведення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду у відповідність до монографії EP Quinapril hydrochloride	за рецептом	UA/1570/01/01
14.	АККУПРО®	таблетки, вкриті	ПФАЙЗЕР	США	Пфайзер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/1570/01/02

№ 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 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ІНК.		Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ		оновлення адреси власника мастре-файла на АФІ, а саме Farmhispania, S. A., а також приведення назви виробничої дільниці Rolabo Outsourcing S.L. у відповідність до документації виробника (Затверджено: Rolabo S.L.); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ, Farmhispania, S.A. Запропоновано: Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме додання опису щодо використання відновленого розчинника (ацетонітрилу) на останній стадії синтезу АФІ. Даний процес використовувався і раніше, але не був описаний в попередніх версіях мастре-файла на АФІ; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі АФІ на першій стадії синтезу, а саме використання триетиламіну на першій стадії синтезу було замінено на використання натрію карбонату; зміни I типу - оновлення закритої частини мастре-файла на АФІ з EDMF-RP-106/0608 Am. 0518 на EDMF-RP-106/0608 Am. 1118; зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ з 200 кг до 248,8 кг +/- 27,5 кг; зміни I типу - удосконалення упаковки для гарантування відповідності специфікації АФІ щодо вмісту води згідно вимогам EP. Первинна упаковка залишається подвійною поліетиленовою плівкою низької щільності, але між внутрішнім і зовнішнім поліетиленовими мішками-вкладишами додається мішок з осушувачем, також товщина мішка збільшується з 300 до 500 калібру, в порівняння з попередньою упаковкою; зміни I типу - скорочення періоду повторного тестування АФІ з 48 місяців до 36 місяців; зміни I типу - приведення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду у відповідність до монографії EP Quinapril hydrochloride	рецептом	
15.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення адреси власника мастре-файла на АФІ, а саме Farmhispania, S. A., а також приведення назви виробничої дільниці Rolabo Outsourcing S.L. у відповідність до документації виробника (Затверджено: Rolabo S.L.); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ, Farmhispania, S.A. Запропоновано: Rolabo Outsourcing S.L.; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме додання опису щодо використання відновленого розчинника (ацетонітрилу) на останній стадії синтезу АФІ. Даний процес використовувався і раніше, але не був описаний в попередніх версіях мастре-файла на АФІ; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі АФІ на першій стадії синтезу, а саме використання триетиламіну на першій стадії синтезу було замінено на використання натрію карбонату; зміни I типу - оновлення закритої частини мастре-файла на АФІ з EDMF-RP-106/0608 Am. 0518 на EDMF-RP-106/0608 Am. 1118; зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ з 200 кг до 248,8 кг +/-	за рецептом	UA/1570/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							27,5 кг; зміни I типу - удосконалення упаковки для гарантування відповідності специфікації АФІ щодо вмісту води згідно вимогам ЕР. Первинна упаковка залишається подвійною поліетиленовою плівкою низької щільності, але між внутрішнім і зовнішнім поліетиленовими мішками-вкладишами додається мішок з осушувачем, також товщина мішка збільшується з 300 до 500 калібру, в порівняння з попередньою упаковкою; зміни I типу - скорочення періоду повторного тестування АФІ з 48 місяців до 36 місяців; зміни I типу - приведення специфікації АФІ квінаприлу гідрохлориду у відповідність до монографії ЕР Quinapril hydrochloride		
16.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10316/01/01
17.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10316/01/02
18.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина;	Японія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - 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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними,	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою			Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" - уточнено інформацію з безпеки лікарського засобу на основі завершених досліджень. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі завершених клінічних досліджень, оновленого Плану управління ризиками версія 26,0, короткої характеристики на препарат, затвердженої в ЄМА у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" - редактовано інформацію щодо утилізації невикористаного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
19.	АЛЕРГОМАК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового типорозміру блістеру, що вкладається в коробки № 10 (10x1) до затвердженого розміру упаковок (№ 10 (10x1)). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишився без змін	без рецепта	UA/10913/01/01
20.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено у тексті маркування первинної упаковки № 28. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 20 мг (mg). Зазначене виправлення	за рецептом	UA/4290/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
21.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Додається. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме, зміна адреси виробника препарату у формі in bulk ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14620/01/02
22.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:	за рецептом	UA/14620/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Затверджено: Додається.</p> <p>Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме, зміна адреси виробника препарату у формі in bulk ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна, без зміни місця виробництва</p>		
23.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	<p>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 доосьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у доосьє) - зміна адреси виробника АФІ ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:</p> <p>Затверджено: Додається.</p> <p>Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме, зміна адреси виробника препарату у формі in bulk ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна, без зміни місця виробництва</p>	за рецептом	UA/14620/01/04
24.	АЛЬФАХОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/17917/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
25.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/5703/01/01
26.	АМБРОТАРД 75	капсули пролонгованої дії по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2814/01/01
27.	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування 10%, по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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 флаконів полімерних по 100 мл типу ФВПЗ-100 (Поліетилен високої щільності марки BL 6200) у комплекти з насадкою ФВПЗ та кришкою ФВПЗ (Поліетилен високої щільності марки BL 6200), виробництва ПрАТ «Еліпс», Україна. (Затверджені флакони скляні по 40 мл та 100 мл, укупорені пробками та кришками)	без рецепта	UA/0138/01/01
28.	АМІДАРОН	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в друкованому варіанті	за рецептом	UA/4514/01/01

№ 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 пачці з картону	ЗАВОД"				інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Запропоновано: розділ "Побічні реакції" З боку серця: брадикардія, зазвичай помірна та дозозалежна; порушення провідності міокарда (синоатріальна блокада, АВ-блокада різного ступеня); виражена брадикардія та, у виключних випадках, відмова синусового вузла, про які повідомлялося у кількох випадках (на тлі дисфункції синусового вузла, у пацієнтів літнього віку); виникнення або погіршення існуючої аритмії, яка іноді супроводжується зупинкою серця; пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «torsade de pointes». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
29.	АМІКАЦИД	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 готового лікарського засобу 500 л (125 тис. флаконів). Пропонована редакція. Розмір серії 100 л: 50 тис. флаконів (по 2 мл у флаконі); 25 тис. флаконів (по 4 мл у флаконі). Розмір серії 200 л: 100 тис. флаконів (по 2 мл у флаконі); 50 тис. флаконів (по 4 мл у флаконі). Розмір серії 500 л: 125 тис. флаконів (по 4 мл у флаконі)	за рецептом	UA/15452/01/01
30.	АМІКАЦИД	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-308-Rev 01 для діючої речовини Amikacin sulfate від вже затвердженого виробника, який змінив назву; запропоновано: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15452/01/01
31.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Идентификация амлодипина» (AMB-014C4/02) та «Количественное определение» (AMB-014C1/01) на новий загальний метод випробування (MPC023256) за показниками Ідентифікація амлодипіну, бензолсульфонової кислоти, кількісне визначення та домішки/продукти розкладу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Идентификация бензолсульфонової кислоти» (AMB-	за рецептом	UA/16717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							011С7/01) на новий загальний метод випробування (МРС023256) за показниками Ідентифікація амлодипіну, бензолсульфонової кислоти, кількісне визначення та домішки/продукти розкладу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни І типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Примеси/Продукты разложения» (АМВ-014С2/01) на новий загальний метод випробування (МРС023256) за показниками Ідентифікація амлодипіну, бензолсульфонової кислоти, кількісне визначення та домішки/продукти розкладу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
32.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація амлодипіна» (АМВ-014С4/02) та «Количественное определение» (АМВ-014С1/01) на новий загальний метод випробування (МРС023256) за показниками Ідентифікація амлодипіну, бензолсульфонової кислоти, кількісне визначення та домішки/продукти розкладу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація бензолсульфонової кислоти» (АМВ-011С7/01) на новий загальний метод випробування (МРС023256) за показниками Ідентифікація амлодипіну, бензолсульфонової кислоти, кількісне визначення та домішки/продукти розкладу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни І типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Примеси/Продукты разложения» (АМВ-014С2/01) на новий загальний метод випробування (МРС023256) за показниками Ідентифікація амлодипіну, бензолсульфонової кислоти, кількісне визначення та домішки/продукти розкладу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16717/01/02
33.	АМОКСИКЛА В®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	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; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/7064/03/01
34.	АМОКСИКЛА В®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ	Австрія	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	за рецептом	UA/7064/03/02

№ 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			та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)		вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження		
35.	АМПРИЛ® HD	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-219-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, як наслідок зміна адреси виробничої дільниці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	за рецептом	UA/4903/02/01
36.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком малини; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стріпі; по 1 або 5 стріпів у картонній пачці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта	UA/8803/01/01
37.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стріпі; по 1 або 5 стріпів у картонній пачці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: маркування Нова редакція. Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7235/02/01
38.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі для дітей; по 10 таблеток	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	без рецепта	UA/7235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стріпі; по 1 або 5 стріпів у картонній пачці					оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Нова редакція. Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
39.	АПОНІЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8715/01/01
40.	АРГОСУЛЬФ АН®	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до МКЯ ЛЗ: заміна «Тексту маркування первинної та вторинної упаковки» на розділ «Маркування»: Пропонована редакція: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1031/01/01
41.	АРИПІПРАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2014-011-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Арипіпразолу виробництва Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2014-011-Rev 01). У зв'язку зі змінами у методі визначення домішки 7-СВQ.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - викладення Методів контролю якості на лікарський засіб Арипіпразол, порошок кристалічний (субстанція) українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019р	-	UA/16161/01/01
42.	АРИФОН® РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, для виробника АНФАРМ	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'С	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща (відповідальний за виробництво,	Польща/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща: по 30 таблеток у блистері, по 1 блистеру в коробці з картону; для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у коробці з картону			контроль якості, пакування та випуск серії); Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)				
43.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/2991/01/01
44.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/2991/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 1 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/3928/01/01
46.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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	за рецептом	UA/12973/01/01
47.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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	за рецептом	UA/12973/01/02
48.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/11439/02/01
49.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» 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	за рецептом	UA/11439/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота))		затвердження		
50.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/2992/01/02
51.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент; по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6273/01/01
52.	БЕЛАЛГІН	таблетки; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в 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; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного досьє (плівка ПВХ, фольга алюмінієва)	без рецепта	UA/6226/01/01
53.	БЕРЛІОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано допустимі межі за показником «Цілісність фільтра» у специфікаціях під час виробництва виробником ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (затверджено: passed; запропоновано: forward flow test value: ≤ 12 ml/min; bubble	за рецептом	UA/6426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у картонній коробці			(вторинне пакування (в тому числі маркування ампул)); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль серій)		point test value: ≥ 3180 mbar); зміни I типу - звуження допустимих меж за показником «Біонавантаження» у специфікаціях під час виробництва виробником ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (затверджено: max. 100 CFU/10 ml; запропоновано: max. 100 CFU/100 ml); зміни I типу - звуження допустимих меж за показником «Біонавантаження» у специфікаціях під час виробництва виробником Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (запропоновано: max. 100 CFU/100 ml); зміни I типу - додано альтернативну методику (метод ВЕРХ) для ідентифікації тіоктової кислоти, кількісного визначення тіоктової кислоти та для визначення домішок (крім полімерів), яка застосовується обома виробниками ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина та Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подано результати завершених довгострокових досліджень стабільності ГЛЗ від виробника ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - зміна умов зберігання ГЛЗ (затверджено: зберігати в захищеному від світла місці; запропоновано: зберігати в захищеному від світла місці та у зовнішній коробці); зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації на АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини» (затверджено: не більше 0,58 МО/мг; запропоновано: не більше 30 МО/г)		
54.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату (Process II) CEP No. R0-CEP 2016-077-Rev 02 від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 04 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 03) від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія	-	UA/17797/01/01
55.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату (Process II) CEP No. R0-CEP 2016-077-Rev 02 від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 04 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 03) від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія	-	UA/17797/01/02
56.	БІ-	таблетки по 4 мг/5 мг	ТОВ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/17826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРЕНЕЛІЯ®	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	"АРТЕРІУМ ЛТД"		"Київмедпрепарат"		подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату (Process II) CEP No. R0-CEP 2016-077-Rev 02 від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 04 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 03) від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія	рецептом	
57.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату (Process II) CEP No. R0-CEP 2016-077-Rev 02 від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амлодипіну бесилату CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 04 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2006-003-Rev 03) від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія	за рецептом	UA/17826/01/02
58.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістери у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур +", Україна (контроль серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3800/01/01
59.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістери у пачці з	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого	за рецептом	UA/3800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур +", Україна (контроль серій)		Тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказами МОЗ України № 1134 від 17.05.2019, № 2205 від 31.10.2019 та № 91 від 17.01.2020 в процесі внесення змін. Технічна помилка пов'язана з перенесенням інформації щодо зазначеного показника розділу "Специфікація" МКЯ.	за рецептом	UA/3027/01/01
61.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказами МОЗ України № 1186 від 28.05.2019, № 2205 від 31.10.2019 та № 91 від 17.01.2020 в процесі внесення змін. Технічна помилка пов'язана з перенесенням інформації щодо зазначеного показника розділу "Специфікація" МКЯ.	за рецептом	UA/3027/01/02
62.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказами МОЗ України № 1134 від 17.05.2019, № 2205 від 31.10.2019 та № 91 від 17.01.2020 в процесі внесення змін. Технічна помилка пов'язана з перенесенням інформації щодо зазначеного показника розділу "Специфікація" МКЯ.	-	UA/3028/01/01
63.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) -	за рецептом	UA/3028/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер					виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказами МОЗ України № 1186 від 28.05.2019, № 2205 від 31.10.2019 та № 91 від 17.01.2020 в процесі внесення змін. Технічна помилка пов'язана з перенесенням інформації щодо зазначеного показника розділу "Специфікація" МКЯ.		
64.	БОНДРОНАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Пенн Фармасьютикал Сервісез Лтд, Велика Британія; Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Веймейд ПЛС, Велика Британія для вторинного пакування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника - Веймейд ПЛС, Велика Британія відповідального за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Веймейд ПЛС, Велика Британія для первинного пакування; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Бірджітт Геллерт / Dr. Birgitt Gellert, MD. Пропонована редакція: Катерина Кенні / Catherine Kenny. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої	за рецептом	UA/5557/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Мошніна Ольга Іванівна. Пропонована редакція: Терешкова Лілія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера		
65.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія (вторинне пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (мікробіологічне тестування); КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка (хіміко/фізичне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Онкомед Мануфактуринг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення написання одиниць SI латинцею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15644/01/01
66.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія (вторинне пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Введення написання одиниць SI	за рецептом	UA/15644/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка (мікробіологічне тестування); КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка (хіміко/фізичне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Онкомед Мануфактуринг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)		латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
67.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Джі І Фармасьютикалс Лтд., Болгарія (вторинне пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (мікробіологічне тестування); КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка (хіміко/фізичне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Онкомед Мануфактуринг	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	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. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/15645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)				
68.	БОРТЕЗОМІ Б АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Джі І Фармасьютікалс Лтд., Болгарія (вторинне пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (мікробіологічне тестування); КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка (хіміко/фізичне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Онкомед Мануфактуринг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	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. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинцею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі. , США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення часу утримування контакту з фільтром для першої 0,2 µm фільтрації; запропоновано: Filter contact holding time - first 0.2 µm filtration ≤ 24 hours. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення часу утримування контакту з фільтром для другої 0,2 µm фільтрації; запропоновано: Filter contact holding time - second 0.2 µm filtration ≤ 24 hours. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна рівню швидкості розфасовки та укупорки; запропоновано: Filling and Capping machine rate 24.000 vials per hour. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру резервуару для змішування; запропоновано: the size of the compounding vessel 1000 L . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 450 L. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження межі часу утримування для bulk розчину у процесі виробництва; запропоновано: the "product bulk solution holding time" limits ≤ 8 days. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження межі часу утримання розфасованого продукту до початку стерилізації у процесі виробництва; запропоновано: the "Filled product holding time until start of terminal sterilization" limits ≤ 24 hours. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення 100% автоматизованого візуального контролю (AVI) як альтернативного тестування в процесі виробництва для візуального огляду флаконів; запропоновано: Visual inspection – 100 % Automated Visual Inspection (AVI) or 100 % Manual Visual Inspection (MVI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна процедури випробування « проникнення хлориду літію» на випробування «метод на проникнення барвника» для вимірювання цілісності системи упаковки контейнера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення посилання на постачальника первинних пакувальних матеріалів у розділі 3.2.P.7. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру резервуару з нержавіючої сталі для зберігання bulk розчину; запропоновано: the size of a stainless steel bulk holding vessel 1000 L. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10458/01/01
70.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне	Німеччина/ Сполучені Штати Америки/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – зміни часу витримки об'єднаного розчину для промивання 36 годин до 72 годин; зміни I типу - збільшення розміру	за рецептом	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>флакони (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкачук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкачук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці</p>			<p>пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація,</p>	<p>Ірландія/Великобританія</p>	<p>серії розчину для промивання з 29 л (5,000 vials) на 32 л (6,000 vials); зміни I типу - додавання BioMarin International Limited, Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, Ірландія в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випробування контролю якості діючої речовини церліпонази альфа для методик випробування «Ферментативна кінетика» та «Кількісне визначення сульфату амонію колометричним методом»; зміни I типу - збільшення періоду зберігання нерозфасованої діючої речовини (FBDS) з 24 місяців до 36 місяців. Редакційні зміни до розділу 3.2.S.7.1; зміни I типу - заміна діючого методу випробування під час виробництва «Кількісне визначення методом ексклюзивної ВЕРХ» на метод випробування «Кількісне визначення Dot-blot», який використовується для ідентифікації вхідної діючої речовини на дільниці наповнення Веттер Фарма - Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ (Веттер), під час процесу виробництва ГЛЗ; зміни I типу - зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ, які вимагають вживання заходів, що встановлені в специфікації для ендотоксину для 3-х етапів хроматографії – сильна аніонообмінна колонка (Giga Cap Q), слабка аніонообмінна колонка (DEAE елюат) та НІС – колонка (Бутилсефарозний елюат), а саме з ≤ 0,2 ЕО/мл для Giga Cap Q елюат – межа, яка вимагає вживання заходів для ендотоксину >0,2 ЕО/мл, Для DEAE елюат межа, яка вимагає вживання заходів для ендотоксину >0,2 ЕО/мл, Для Бутилсефарозний елюат яка вимагає вживання заходів для ендотоксину >0,5 ЕО/мл; зміни I типу - додавання нового випробування за тестом визначення ендотоксину з межами >0,2 ЕО/ml для TFS BDS (pre filter) після етапу ультрафільтрації/діафільтрації (УФ/ДФ), додатково до моніторингу біологічного навантаження, який вже проводиться. Введення межі, яка вимагає вживання заходів для ендотоксину після етапу аніонообмінної (АЕХ) мембранної фільтрації > 0,2 ЕО/ml, для біологічного навантаження ≥ 100 CFU/10 ml</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>візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності)</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>БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія				
71.	БРОМГЕКСИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 20 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/5902/01/01
72.	БУПІНЕКАІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 або по 2 касети в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/8379/01/01
73.	ВАЗОНАТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 4 або 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	за рецептом	UA/9434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
74.	ВАЗОНАТ®	капсули по 500 мг, по 6 капсул у блистері, по 5 або 10 блистерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9434/01/02
75.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/2993/01/01
76.	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з	за рецептом	UA/18265/01/01

№ 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					невідповідністю у МКЯ, тексті маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції для медичного застосування інформації, що представлена в розділі «Склад»: Пропонована редакція 1 флакон містить: Діюча речовина: Ванкомицину гідрохлориду в перерахуванні на ванкомицин 500 мг Допоміжні речовини: натрію гідроксид/кислота хлористоводнева (можлива наявність у зв'язку з необхідністю корекції рН) 1 флакон містить: Діюча речовина: Ванкомицину гідрохлориду в перерахуванні на ванкомицин 1000 мг Допоміжні речовини: натрію гідроксид/кислота хлористоводнева (можлива наявність у зв'язку з необхідністю корекції рН). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє		
77.	ВАНКОМІЦИ Н-ВІСТА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю у МКЯ, тексті маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції для медичного застосування інформації, що представлена в розділі «Склад»: Пропонована редакція 1 флакон містить: Діюча речовина: Ванкомицину гідрохлориду в перерахуванні на ванкомицин 500 мг Допоміжні речовини: натрію гідроксид/кислота хлористоводнева (можлива наявність у зв'язку з необхідністю корекції рН) 1 флакон містить: Діюча речовина: Ванкомицину гідрохлориду в перерахуванні на ванкомицин 1000 мг Допоміжні речовини: натрію гідроксид/кислота хлористоводнева (можлива наявність у зв'язку з необхідністю корекції рН). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18265/01/02
78.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - введення нового закупорювального елемента Bromobutyl rubber FM 457 для контейнера з поліетилену високої щільності (HDPE) об'ємом 5 л, що використовується для зберігання проміжного продукту varicella bulk	За рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках							
79.	ВАРІЛРИКС [™] / VARILRIX [™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВАТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тестів «Sterility», «Identity varicella virus by PCR (Q-PCR)» та «Potency» на кінцевому етапі виробництва інокулюму вітряної віспи (Concentrated inoculum); зміни I типу - видалення тестів «Identity» та «Potency» на проміжному етапі виробництва інокулюму вітряної віспи (Inoculum virus pool); зміни II типу - зміна методу випробування за показником «Identity», який виконується на проміжному етапі виробництва інокулюму вітряної віспи (Inoculum virus pool); запропоновано: Identity varicella virus by PCR (Q-PCR). Редакційні правки до розділу 3.2.S	за рецептом	UA/15966/01/01
80.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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	за рецептом	UA/3582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
81.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ силденафіл власника КРКА, д.д. Ново место, Словенія, який описує новий альтернативний шлях синтезу ROS1 для отримання активної речовини силденафіл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13484/01/03
82.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ силденафіл власника КРКА, д.д. Ново место, Словенія, який описує новий альтернативний шлях синтезу ROS1 для отримання активної речовини силденафіл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13484/01/01
83.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ силденафіл власника КРКА, д.д. Ново место, Словенія, який описує новий альтернативний шлях синтезу ROS1 для отримання активної речовини силденафіл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
84.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп, по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Графічне оформлення упаковки. Пропонована редакція: 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/13502/01/01
85.	ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 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 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) - зміна стосується додавання фармакопейного методу ВЕРХ для визначення хроматографічної чистоти АФІ	за рецептом	UA/4020/01/01
86.	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативної методики УЕРХ для проведення ідентифікації, кількісного вмісту та визначення вмісту продуктів деградації до вже затвердженого методу ВЕРХ. Додатково внесені редакторські правки до затверджених методів за показниками «Продукт деградації - диклофенаку додециловий ефір методом ВЕРХ» та «Кількісне визначення методом ВЕРХ» зміни І типу - додавання можливості використання альтернативного методу випробування в'язкості з використанням приладу Brookfield LVT для випробування стабільності, який на даний час проводиться на випуск ГЛЗ; зміни І типу - вилучення ідентифікації методом ТШХ, у зв'язку з введенням альтернативного методу ідентифікації методом УЕРХ; зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Загальний вміст продуктів деградації» при випуску ГЛЗ з «не більше 0,6 %» на «не більше 0,5 %» з урахуванням фактичних даних, отриманих історично для лікарського засобу; зміни І типу - введення альтернативної алюмінієвої ламінованої туби: з альтернативним типом ламінування внутрішньої поверхні корпусу туби, що має більш високу хімічну стійкість та більш високу здатність запаювання. Відсутні зміни до систему укупорки; зміни І	без рецепта	UA/1811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - доповнення специфікації алюмінієвої ламінованої туби випробуванням ідентифікації для плеча та мембрани з метою поліпшення контролю первинної упаковки (діюча специфікація містить ідентифікаційний тет для кришечки та внутрішнього поверхні корпусу туби); зміни I типу - вилучення показників специфікації алюмінієвих ламінованих туб, через їх незначущість (Зовнішнє пакування, Розміри, Функціональний тест легкості відкриття кришки, Тест щільності, Мікробіологічна чистота)		
87.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12035/01/01
88.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12035/01/02
89.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного доосьє (з титульної сторінки, розділу «Упаковка» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ГЛЗ Вугілля активоване, таблетки по 250 мг, in bulk: по 1 кг у пакетах (РП № UA/10023/01/01 від 05.06.2020) припинено згідно наказу МОЗ України 13.11.2020 № 2617. 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/3954/01/01
90.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІСЬКОГО ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміни критеріїв прийнятності для випробування імуногенності правцевого анатоксину (Tetanus immunogenicity assay) та ацелюлярного компоненту кашлюку (Pertussis immunogenicity assay), оскільки референс-вакцина більше не використовується. Зміни до складу лікарського засобу в Реєстраційному посвідченні, МКЯ, Інструкції для медичного застосування, тексті маркування упаковок (додавання інформації щодо алюмінію в якості допоміжної речовини в складі вакцин, додавання регуляторів рН «NaOH, оцтова кислота і/або HCl»). Оновлення розділів реєстраційного доосьє 3.2.Р.2.3, 3.2.Р.5.4, 3.2.Р.6. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", в коротку характеристику лікарського засобу у розділі "2. Якісний і кількісний склад.", "6. Фармацевтична інформація: 6.1. Допоміжні речовини." та відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - заміна аналізу визначення активності діючих речовин для профілактики дифтерії (провокаційне випробуванням з дифтерійним токсином при внутрішньошкірному введенні морським свинкам), правця (провокаційне випробуванням з правцевим токсином на мишах) та кашлюку (ацелюлярний компонент) (тест імуногенності на мишах) єдиним серологічним аналізом для трьох діючих речовин (визначенням імуногенності діючих речовин для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярний компонент) на морських свинках). Термін введення змін - жовтень 2021		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14136/01/01
92.	ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14136/01/02
93.	ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14136/01/03
94.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, Греція або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджіс Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого;	Італія/Франція/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслайн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен Ремі, Франція				
95.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторізі ГмБХ	Німеччин а	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6993/01/02
96.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	Абботт Лабораторізі ГмБХ	Німеччин а	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6993/01/01
97.	ГЕПТРАЛ®	порошок	Абботт	Німеччин	виробництво,	Греція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Лабораторіз ГмбХ	а	первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія або Фамар Легль, Франція	Італія/Франція	зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
98.	ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ за показником "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та ДФУ; зміни І типу - введення альтернативного виробника первинної упаковки - ампул скляних Cangzhou Four Stars Glass Co., Ltd, China. Запропоновано: Полтавський завод медичного скла, Україна. Cangzhou Four Stars Glass Co., Ltd, China	за рецептом	UA/3288/01/01
99.	ГІЛОБА	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пакеті з фольги алюмінієвої; по 1 пакету в картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пакеті з фольги алюмінієвої; по 2 пакети в картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній пачці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Наявна інформація щодо штрих-коду. Логотип компанії Зазначаються одиниці вимірювання і символи величин на латиниці після написання на українській мові у відповідності до Наказу МЕРТ №914 (тг) Внутрішні технічні позначки виробника (пакувальні коди) та/або інші захисні коди. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/7593/01/01
101.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Наявна інформація щодо штрих-коду. Логотип компанії Зазначаються одиниці вимірювання і символи величин на латиниці після написання на українській мові у відповідності до Наказу МЕРТ №914 (тг) Внутрішні технічні позначки виробника (пакувальні коди) та/або інші захисні коди. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/7593/01/02
102.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу; контроль якості готового лікарського засобу; виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування;); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник лікарського засобу, первинне та вторинне	Данія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Каталент Бельгія СА, Бельгія (виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника)				
103.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування.); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Каталент Бельгія СА, Бельгія (виробник	Данія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція: 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/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці) контроль/випробування серій розчинника)				
104.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл; 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнерах полімерних; по 200 або 400 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення пакування у контейнерах полімерних по 100 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: приведення методики випробування за показником "Механічні включення» відповідно до вимог ДФУ.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: введення додаткового показника "Осмоляльність" з відповідними критеріями прийнятності (від 270 до 330 мОсмоль/кг); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: заміна показника "Пірогени" на показник "Бактеріальні ендотоксини; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Глюкоза моногідрат ООО "Дніпровський крохмалопатоковий комбінат», Україна	за рецептом	UA/6411/01/01
105.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методів випробування первинної упаковки ГЛЗ, а саме у специфікацію для	за рецептом	UA/3994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці					термоформованої ПВХ/ПВДХ плівка 90 г/м ² т. «Товщина ПВХ/ПВДХ плівки». Запропонована зміна стосується точності приладу, який можна використовувати для вимірювання товщини ПВХ/ПВДХ плівки шляхом безпосереднього вимірювання (затверджено: Пряме вимірювання (штангенциркуль Пальмера) або вимірювання ваги в грамах; запропоновано: Пряме вимірювання (штангенциркуль Пальмера) або інший еквівалентний вимірювальний прилад) або вимірювання ваги в грамах). Критерії прийнятності залишаються незмінними; зміни I типу - внесення незначних змін до методів випробування первинної упаковки ГЛЗ у специфікації для холоднокатаного алюмінію, а саме запропонована зміна полягає в оновленні назви тесту, а також у видаленні деяких поточних технічних деталей, які не стосуються самого методу випробування але можуть залежати від розмірів плівки, що застосовують для контролю. Метод та критерії прийнятності залишаються незмінними; запропоновано: п. «Поверхнева вага холоднокатаного алюмінію» (Вимірювання поверхневої ваги)		
106.	ГОФЕН 400	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 ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: р. «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/13624/01/02
107.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинцею (додатково до кирилиці) у тексті маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0633/01/01
108.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що	-	UA/11872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг, по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/1903/02/01
110.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/1903/02/02
111.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Вилучення інформації щодо	за рецептом	UA/7365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного досьє (з титульної сторінки, розділу «Упаковка» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення на ГЛЗ Дигоксин, таблетки по 0,25 мг, in bulk: по 1 кг у подвійному поліетиленовому пакеті, (РП № UA/11082/01/01 від 16.08.2017) припинено згідно наказу МОЗ України 13.11.2020 № 2617. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
112.	ДИПІРИДАМ ОЛ	таблетки по 25 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/8680/01/01
113.	ДІАВІТЕК ПД 1,5%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 7. ІНШІ ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Стерильно. Вільний від бактеріальних ендотоксинів. Теоретична осмолярність 353 мОсм (mOsm)/л (l). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11876/01/01
114.	ДІАВІТЕК ПД 2,5%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 7. ІНШІ ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Стерильно. Вільний від бактеріальних ендотоксинів. Теоретична осмолярність 403 мОсм (mOsm)/л (l). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11876/01/02
115.	ДІАГНОСТИН -ЗДОРОВ'Я	порошок для орального розчину, по 55,318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (макроголу) згідно з рекомендацією EMA-PRAC	без рецепта	UA/15448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			чна компанія "Здоров'я"						
116.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах №1	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Санохемія Фармацевтика АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16444/01/01
117.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах №1	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Санохемія Фармацевтика АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16444/01/02
118.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/3292/01/01
119.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл №6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.1 Description and composition of the drug product, а саме: заміна прямого друку інформації на ампулах на етикетку, яка містить інформацію про ЛЗ; запропоновано: р. 3.2.P.1 Description and composition of the drug product Container and closure system Primary packaging: Colorless, labeled, type I glass ampoule of 2 ml with a break system Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3818/03/01
120.	ЕКЗОДЕРІЛ®	крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмБХ -	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно прилагаемому тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина				
121.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6731/01/01
122.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6731/01/02
123.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок по 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Графическое оформление упаковки. Запропоновано: Текст маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	за рецептом	UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 оновлення диклаймеру з фармаконагляду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
124.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9385/02/01
125.	ЕМСЕФ®	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. 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5195/01/03
126.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до	за рецептом	UA/2818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
127.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-	UA/2819/01/01
128.	ЕНАП®-Н	таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в розділі 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ тексту маркування зонішньої упаковки лікарського засобу: Затверджено: "Енап®-Н Еналаприл/гідрохлоротіазид 10 мг/ 25 мг". Запропоновано: "Енап®-Н Еналаприл/гідрохлоротіазид 10 мг/25 мг".	за рецептом	UA/4255/01/01
129.	ЕНАТ 100	капсули м'які 100 МО по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайтенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9439/01/02
130.	ЕНАТ 200	капсули м'які 200 МО по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайтенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9439/01/03
131.	ЕНТЕКАВІР	таблетки, вкриті	ГЕТЕРО	Індія	Гетеро Лабз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/17761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 30 у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	ЛАБЗ ЛІМІТЕД		Лімітед		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	рецептом	
132.	ЕНТЕКАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 30 у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17761/01/02
133.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник,	Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)</p>				
134.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії);	Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмБХ, Німеччина (альтернативний</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
135.	ЕРИТРОМІЦІН	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/3701/01/01
136.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/12919/01/01
137.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармачеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки ЛЗ; ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатн. до: Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/5332/01/01
138.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/1590/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній коробці					вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
139.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці; по 120 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в паці; по 1000 таблеток у контейнері пластмасовому	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/0136/01/03
140.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5237/03/01
141.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5237/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
142.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонована редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5237/03/03
143.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5237/02/01
144.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стріпі; по 4 стріпи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта	UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармакогляду		
145.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду: Пропонована редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду	без рецепта	UA/7278/01/01
146.	ЄВРО ЦИТРАМОН®	таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-022-Rev 03 для АФІ Caffeine від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, внаслідок зміни виробничої дільниці АФІ з BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	без рецепта	UA/10827/01/01
147.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12560/01/01
148.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12560/01/02
149.	ЄВРОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Стеріл-Джен Лайф Сайнсис (Пі) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/18021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
150.	ЗАЛІЗА АМОНІЙНОГО ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Др. Паул Логманн ГмБХ & Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ Заліза амонійного цитрату, без зміни місця виробництва	-	UA/6441/01/01
151.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмБХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12447/01/01
152.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці;	Сандоз ГмБХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмБХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)				
153.	ЗЕРКАЛІН®	розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/12443/01/01
154.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний по 50 мг/ 5 мл по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із 10 мл шприцом для перорального дозування і 1,5 мл дозувальним шприцом у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17965/01/01
155.	ЗОЛТЕРО	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14961/01/01
156.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серій); Сотема, Марокко (виробництво, пакування)	Іспанія/ Марокко	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16132/01/01
157.	ІБРАНС	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для	за рецептом	UA/15747/01/02

№ 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	Н				допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин		
158.	ІБРАНС	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/15747/01/03
159.	ІБРАНС	капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-	за рецептом	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин		
160.	ІЗОДИБУТ®	мікрокристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	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); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника субстанції, без зміни місця виробництва	-	UA/15061/01/01
161.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукосний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Авара Шеннон Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Ірландія (виробництво "in bulk" альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів); Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (вторинне	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості первинного пакування "in bulk", відповідає за випуск серії); Колеп Лаупхайм ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (первинне пакування, наповнення флаконів)				
162.	ІМІБАЦИД	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/17123/01/01
163.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг; № 20 (20x1): по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". 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 "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (додана інформація з безпеки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5634/01/01
164.	ІНДОВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	без рецепта	UA/2152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ий хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
165.	ІНСУВІТ® HNP	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження 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 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 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/14838/01/01
166.	ІРИНОВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл(100 мг) або по 15 мл(300 мг), або по 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17306/01/01
167.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме: вилучення розділу «Важкі метали». Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до	за рецептом	UA/8156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю АФІ за показниками: - «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «рН розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення»- внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування та методики контролю залишені без змін. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
168.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2579/01/01
169.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ФС	таблетки по 200 мг; in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ Карбамазепіну № R1-СЕР 1997-102-Rev 06 від затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія Попередні версії: СЕР № R1-СЕР 1997-102-Rev 05	-	UA/9472/01/01
170.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ФС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ Карбамазепіну № R1-СЕР 1997-102-Rev 06 від затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія Попередні версії: СЕР № R1-СЕР 1997-102-Rev 05	за рецептом	UA/9471/01/01
171.	КАРБОПЛАТ ІН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- 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 Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія (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 (R1-СЕР2005-255-Rev 01) для АФІ Simvastatin від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO.LTD, China. 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)</p> <p>- уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу; приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. 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</p>	за рецептом	UA/11834/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (R1-СЕР2005-255-Rev 02) для АФІ Simvastatin від затвердженого виробника Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co. Ltd, China; 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-СЕР2005-255-Rev 03) для АФІ Simvastatin від затвердженого виробника Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co. Ltd, China. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
173.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску 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	за рецептом	UA/11834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія (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 (R1-СЕР2005-255-Rev 01) для АФІ Simvastatin від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO.LTD, China. 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) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу; приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (R1-СЕР2005-255-Rev 02) для АФІ Simvastatin від</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co. Ltd, China; 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-СЕР2005-255-Rev 03) для АФІ Simvastatin від затвердженого виробника Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co. Ltd, China. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
174.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску 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 Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія (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 (R1-СЕР2005-255-Rev 01) для АФІ Simvastatin від нового	за рецептом	UA/11834/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника (доповнення) ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO.LTD, China. 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) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника (Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III) готового лікарського засобу; приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія. 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (R1-СЕР2005-255-Rev 02) для АФІ Simvastatin від затвердженого виробника Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co. Ltd, China; 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-СЕР2005-255-Rev 03) для АФІ Simvastatin від затвердженого виробника Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co. Ltd, China. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
175.	КАРІЗОН	мазь, 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/10950/03/01
176.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8325/07/01
177.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2003-136-REV 06 (попередня версія CEP R1-CEP 2003-136-REV 05) від затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ кетопрофену	за рецептом	UA/8325/01/01
178.	КЕФПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Астрал Стерітех Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/11188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
179.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), 600 л (50 л x 12), 640 л (40 л x 16), 720 л (40 л x 18), 800 л (50 л x 16), 800 л (40 л x 20), 840 л (40 л x 21), 1050 л (50 л x 21); у мегапаках С4 (4 x 150 л), С6 (6 x 150 л); з газифікаторів криогенних	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок нового розміру, без зміни матеріалу первинного пакування (балони з вуглецевої сталі), з відповідними змінами у р. «Упаковка», а саме у сталевих балонах малого та середнього об'єму по 6 л, 20 л та 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (12 балонів по 40 л), 600 л (12 балонів по 50 л), 640 л (16 балонів по 40 л), 720 л (18 балонів по 40 л), 800 л (16 балонів по 50 л), 800 л (20 балонів по 40 л), 840 л (21 балон по 40 л), 1050 л (21 балон 50 л); у мегапаках С4 (4 x 150 л), С6 (6 x150 л). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок нових розмірів, як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/3603/01/01
180.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА 1%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл або по 40 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/18142/01/01
181.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє лікарського засобу Клівас 10 та Клівас 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та по 20 мг, а саме додавання упаковки № 90 (10x9) у блістерах, без зміни первинного	за рецептом	UA/12971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. «Упаковка» як поява тексту маркування для додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
182.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу Клівас 10 та Клівас 20, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та по 20 мг, а саме додавання упаковки № 90 (10x9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. «Упаковка» як поява тексту маркування для додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12971/01/02
183.	КЛІМЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС	Франція	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 уточнення адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "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). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування (що додається). Запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4856/01/01
184.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у методі випробування готового лікарського засобу за пунктом "Хроматографічна чистота", що стосується незначної зміни в описі аналітичної методики та інтерпретації хроматограм	за рецептом	UA/3512/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
185.	КЛОТРЕКС	мазь, по 25 г у тубі; по 1 тубі 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "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	за рецептом	UA/3473/01/01
186.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1645/03/01
187.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методики контролю для тесту "Супровідні домішки"	без рецепта	UA/8794/01/01
188.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/13884/01/01
189.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/13907/01/01
190.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері;	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/14511/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2 блістери в картонній коробці					місяців після затвердження		
191.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14511/01/03
192.	КОРВАЛКАП С	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали"; зміни I типу - супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.1.6.2. (а) ІА), вилучення виробника ТОВ «Технопарк-Центр», Російська Федерація для АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти; вилучення посилання на РЗС фірми ТОВ «Технопарк-Центр» за показником "Кількісне визначення" з Методів випробування АФІ; запропоновано: ТОВ «ФАРМХІМ», Україна; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти, зокрема: за показником "Відносна густина" - зменшено нижню межу нормування відповідно документації фірми-виробника АФІ з «1,277 - 1,285 г/см ³ » на «1,275 - 1,285 г/см ³ »; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення посилання на РЗС фірми ТОВ "Технопарк-Центр" за показником "Кількісне визначення"	без рецепта	UA/13448/01/01
193.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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) - введення альтернативного виробника вихідної сировини S.C. Aromatics S.R.L., Румунія для виробництва діючої речовини олії хмелю. За показниками якості вихідна сировина пропонованого виробника ідентична сировині затвердженого виробника, тобто	без рецепта	UA/14667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>жодних змін у специфікації для вхідного контролю сировини не відбулося; 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) - до специфікації на діючу речовину розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, додано показник «Загальна зола» з нормуванням не більше 0,1 %, а також до показника «Супровідні домішки» введено визначення будь-якої домішки, з допустимою межею не більше 0,1%; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучено показник «Розчинність» з специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; 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) - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової – першу та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік; 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) - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти із визначеною періодичністю – першу та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методик за показниками «Ідентифікація» (редакційні зміни), «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» (умови придатності хроматографічної системи, зміна стандартного зразка) методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової;</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>зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)- зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме додано стадію 6.</p> <p>Нанесення на капсули антизліпаючого агенту (речовини PopuWax® P 100.11); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення зі складу допоміжних речовин консервантів (натрію метилпарабену (E 219) та натрію пропілпарабену (E217)). І як наслідок з специфікації та методів контролю якості вилучено показники ідентифікація та кількісне визначення консервантів. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливості застосування" (вилучення консервантів зі складу препарату). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на EP; уточнено специфікацію за показником «Кількісне визначення» (видалено фразу «метод ГХ»); зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу «Маркування».</p> <p>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
194.	КОРИЗАЛІЯ®	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Буарон	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін з 01.01.2021 р.	без рецепта	UA/9329/01/01
195.	КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	UA/11927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11927/01/02
197.	КОРІПРЕН 20 МГ/20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордати Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11927/01/03
198.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14295/01/01
199.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk	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	за рецептом	UA/14293/01/01

№ 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 3 або по 6 блістерів у пачці			фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)		вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
200.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14293/01/02
201.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касети); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/7534/01/01
202.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/14081/01/01
203.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по	ПФАЙЗЕР	США	Пфайзер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н		Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ		подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих ділень; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин	рецептом	
204.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	АндерсонБрекон Інк., США (первинне пакування); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США (виробництво bulk); Пекеджин Координейторс, ЛЛС, США (первинне пакування)	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик та 3.2.S.4.5 Обґрунтування специфікації, а саме: вилучення методу визначення важких металів для АФІ ензалутаміду	за рецептом	UA/14503/01/01
205.	ЛАКТУВІТ®	сироп, 3,335 г/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону (можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою); по 2 мл, 5 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Лактулози - 3,335 г(g)/5 мл(ml)	без рецепта	UA/12566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
206.	ЛАМІКОН®	спрей нашкірний 1%, по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2714/03/01
207.	ЛАНТІГЕН Б	краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	БРУСЧЕТТІНІ - С.Р.Л.	Італія	БРУСЧЕТТІНІ С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених під час проведення процедури реєстрації (Наказ МОЗ України від 23.04.2020 р №945, РП UA/18057/01/01), в специфікації та методиці випробування у зазначенні лімітів норм для показника «Об'єм, що витягається» - запропоновано: (Від 18,0 до 18,5 мл). Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18057/01/01
208.	ЛАЦЕРАН НСТ	таблетки 2,5 мг/12,5 мг в блістерах № 7, № 10, № 21	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17578/01/01
209.	ЛАЦЕРАН НСТ	таблетки 5 мг/25 мг в блістерах № 7, № 10, № 21	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17578/01/02
210.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0226/01/01
211.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/0226/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній паці		а			зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
212.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено 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/13743/01/01
213.	ЛЕВОКІЛЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено 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/13743/01/02
214.	ЛЕВОМІЦЕТ ИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в паці з картону	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-30-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 K) у паці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу не відбулось; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу п. «Об'єм вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону)	без рецепта	UA/8211/01/01
215.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/11924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці					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 Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., China; Запропоновано: Hetero Drugs Limited Unit -I, Sy. No. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District- 502313, Telangana, India Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd. No.7, Donghai 3rd Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province, 317016 China.		
216.	ЛЕВОСИН	мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - введення додаткового виробника АФІ метилурацил «Shijiazhuang Wangwu Bio-Pharmaceutical Science & Technology Co., Ltd.», Китай та, як наслідок зміна у параметрах специфікації для вхідного контролю АФІ метилурацил за показником «Важкі метали», а саме: «Shijiazhuang Wangwu Bio-Pharmaceutical Science & Technology Co., Ltd.», Китай – не більше 0,001% (10 ppm). Пропонована редакція Діюча речовина: Метилурацил. Виробник: «High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines&Health Products Import&Export Corp LTD.» Місце провадження: ADD: 12-13/F, High Hope Building, No.91 Baixia Road, Baixia District, Nanjing City Країна: Китай Додатковий виробник: «Shijiazhuang Wangwu Bio-Pharmaceutical Science & Technology Co., Ltd.» Місце провадження: South-Baishe Bio-Industrial Park, Zhao County Країна: Китай	без рецепта	UA/8326/01/01
217.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсінь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості АФІ левофлораксацину гемігідрату, а саме: приведення опису методики «Залишкові кількості органічних розчинників.	-	UA/10977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					ДМСО» у відповідність до вимог монографії USP на Левофлоксацину гемідрат		
218.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17271/01/01
219.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17271/01/02
220.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17271/01/03
221.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейський фармакопеї (№ R0-CEP 2018-081-Rev 00) для вже затвердженого виробника діючої речовини хлоргексидину диглюконату MEDICHEM, S.A., Spain	без рецепта	UA/16208/01/01
222.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ),	Бельгія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського	без рецепта	UA/16208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці	стю "Сандоз Україна"		Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)		засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження		
223.	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ лінезоліду: Затверджено: 3 роки Запропоновано: 5 років; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до методів контролю якості лікарського засобу, розділ «Маркування» Затверджено: Маркировка. Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки; 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 3 роки Запропоновано: Термін придатності 5 років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16130/01/01
224.	ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Цетилпіридинію хлориду виробництва Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 03). Зміна періоду повторного тестування АФІ з 36 місяців на 60 місяців	без рецепта	UA/18160/01/01
225.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	Без рецепта –	UA/6919/01/01

№ 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 1 або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картону	товариство "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків"		зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	№ 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000	
226.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	-	UA/2981/01/01
227.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 г у флаконах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/8047/01/01
228.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	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 Магнію гідроксид / Алюмінію гідроксид 15 мл суспензії містять: алюмінію гідроксиду.....525 мг магнію гідроксиду.....600 мг Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/9219/01/01
229.	МЕДОПЕКСО Л	таблетки по 0,088 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
230.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,18 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14904/01/02
231.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14904/01/03
232.	МЕЛПАМІД	таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, а саме: скорочення частоти проведення досліджень на МБЧ до 1 серії на рік замість дослідження кожної промислової серії, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень ГЛЗ за п. «МБЧ», та у відповідності до рекомендацій настанов ІСН Q6a	за рецептом	UA/14307/01/01
233.	МЕЛПАМІД	таблетки по 3 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній паці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, а саме: скорочення частоти проведення досліджень на МБЧ до 1 серії на рік замість дослідження кожної промислової серії, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень ГЛЗ за п. «МБЧ», та у відповідності до рекомендацій настанов ІСН Q6a	за рецептом	UA/14307/01/02
234.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл або по 100 мл у флаконах, закупорених пробками і кришками в картонних коробках з картонним піддоном або без нього	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/17573/01/01
235.	МЕРАЛІС®	спрей назальний,	Ядран-	Хорватія	Ядран-Галенський	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/12207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Галенський Лабораторій д.д.		Лабораторій д.д.		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецепта	
236.	МЕРАЛІС®	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/12207/01/02
237.	МЕТОТРЕКС АТ АККОРД	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл (50 мг), 20 мл (500 мг), 40 мл (1000 мг) у флаконах, по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; вторинне пакування; випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробника Синоптис Індастріал Сп. з о.о. / Synoptis Industrial Sp. z o. o. за адресою вул. Рабовіцка 15, Сважендз, Великопольське воєводство, 62-020, Польща / ul. Rabowicka 15, Swarzedz, wielkopolskie, 62-020, Poland, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ / LABORATORI FUNDACIO DAU за адресою б/в, 12-14, Індустріальна зона Вільна зона, Барселона, Барселона, 08040, Іспанія / С/с, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, Barcelona, 08040, Spain, відповідального за контроль якості ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/17982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД / ASTRON RESEARCH LIMITED за адресою ДРУГИЙ ТА ТРЕТІЙ ПОВЕРХ, СЕЙДЖ ХАУС, 319 ПІННЕР РОУД, ХЕРРОУ, HA1 4HF, Велика Британія / 2ND & 3RD FLOOR, SAGE HOUSE, 319 PINNAR ROAD, HARROW, HA1 4HF, United Kingdom, відповідального за контроль якості ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору ковпачка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка"		
238.	МЕТОТРЕКСАТ АККОРД	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл (50 мг), 20 мл (500 мг), 40 мл (1000 мг) у флаконах, по 1 флакону в пачці	Акорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування; випуск серії); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-024-Rev 10 для АФІ Метотрексат від вже затвердженого виробника EXCELLA GmbH & Co. KG (Germany)	за рецептом	UA/17982/01/01
239.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтика Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9609/01/01
240.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індокор Ремедіс Лімітед», Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: МЕФАРМІЛ® (MEFARMIL) Запропоновано: МЕТФОРМІН (METFORMIN) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14013/01/01
241.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: МЕФАРМІЛ® (MEFARMIL) Запропоновано: МЕТФОРМІН (METFORMIN) Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/14013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пацці			фірми-виробника «Індосо Ремедіс Лімітед», Індія)		місяців після затвердження		
242.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індосо Ремедіс Лімітед», Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: МЕФАРМІЛ® (MEFARMIL) Запропоновано: МЕТФОРМІН (METFORMIN) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14013/01/03
243.	МІКРОЛАКС®	розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним або укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальним наконечником в картонній коробці; по 4 або по 12 туб з укороченим наконечником у картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання ще одного виду первинної упаковки лікарського засобу - туби з укороченим наконечником – спеціально для новороджених та дітей до 3-х років, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесено інформацію щодо додавання упаковки з укороченим наконечником для застосування дітям), а також, як наслідок, затвердження тексту маркування для додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15636/01/01
244.	МІКРОЛАКС®	розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним або укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальним наконечником в картонній коробці; по 4 або по 12 туб з укороченим наконечником у картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника, найменування та місцезнаходження представника заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки вторичної і первинної упаковки прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15636/01/01
245.	МІНОКСИДИ	розчин наскірний, 2	ЗАТ "ІНТЕЛІ	Литва	Індастріал	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/14771/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л ІНТЕЛІ	%; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ГЕНЕРИКС НОРД"		Фармaceutика Кантабрія, С.А.		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Обновления текста маркивания упаковки лекарственного средства с внесением информации щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
246.	МІНОКСИДИ Л ІНТЕЛІ	розчин наскірний, 5 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Індастріал Фармaceutика Кантабрія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Обновления текста маркивания упаковки лекарственного средства с внесением информации щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14771/01/01
247.	МОКСИФЛОК САЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармaceutика лз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	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; 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 з дати затвердження	за рецептом	UA/16489/01/01
248.	МОЛСІКОР	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування (англійська мова) та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6905/01/01
249.	МОЛСІКОР	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування (англійська мова) та адреси місця	за рецептом	UA/6905/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
250.	МОМЕТАЗОН У ФУРОАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пляшках та мішках для фармацевтичного застосування	Ховіон ФармаСьенсіа СА	Португалія	Ховіон ФармаСьенсіа СА	Португалія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-111-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Мометазону фууроату виробництва Novione FarmaCiencia SA, Португалія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-111-Rev 00). Приведено у відповідність до монографії 1449 Євр.Фарм. на Mometasone furoate, розділ Склад, Специфікація для показників «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та Методи контролю для показників «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення». Розділ Упаковка та Умови зберігання приведено у відповідність до оновленого СЕР</p>	-	UA/15088/01/01
251.	МОНОНІТРО СІД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (Виробництво за повним циклом); ТОВ "Агрофарм", Україна (Виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/1604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Натур+", Україна (контроль серій)				
252.	МОНОПРОСТ®	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці	ЛАБОРАТУА Р ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ, а саме, внесення значка ® до назви ЛЗ: затверджено: Монопрост; запропоновано: Монопрост®. 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 генеричних/гібридних/біологічних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КСАЛАТАН®. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо зазначення контактних даних представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу (щодо зазначення іншої технічної інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу (щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника вихідного матеріалу, а саме речовини Карбоксилбутил фосфоніум бромід, що застосовується при виробництві АФІ	за рецептом	UA/16308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>латанопросту у виробника Chinoim Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary – затверджено: (UBICHEM Pharma Manufacturing kft.); запропоновано: (SONEAS Chemicals Ltd.). 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). Зміна розміру серії ГЛЗ – затверджено: (100 л та 300 л); запропоновано: (100 л; 300 л; 1000 л).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва, пов'язані з доданням розміру серії 1000 л до вже існуючих розмірів серії 100 л та 300 л: 1) уточнення щодо ємкості для розчинення латанопросту; 2) уточнення щодо фільтруючої стерилізації; 3) уточнення щодо дренажування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме, зміна тривалості зберігання нерозфасованого вихідного розчину ЛЗ, що пов'язана з доданням розміру серії 1000 л до вже існуючих розмірів серії 100 л та 300 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна часу перемішування розчинів, які використовуються для приготування ЛЗ з метою вдосконалення технологічного процесу, що пов'язана з доданням розміру серії 1000 л до вже існуючих розмірів серії 100 л та 300 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна частоти випробування однодозових флаконів за показником маса наповнення, встановленої у специфікаціях під час виробництва ГЛЗ (Стадія V Наповнення і закупорювання) - затверджено: (маса наповнення перевіряється принаймі кожні 2 години на 30 однодозових контейнерів); запропоновано: (маса наповнення перевіряється кожну годину впродовж перших 4 годин наповнення, а потім кожні 2 години на 25 однодозових контейнерах). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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
							<p>виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Додавання випробування цілісності фільтра за допомогою зволоження водою до існуючого випробування за допомогою зволоження розчином В (Стадія IV. Приготування кінцевого вихідного розчину). 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 альтернативної дільниці мікробіологічного випробування кінцевого продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ після першого відкриття (саше), що підтверджується даними із вивчення стабільності в реальному часі: затверджено: (7 днів); запропоновано: (10 днів). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу). Розширення меж, встановлених у специфікаціях, для маси наповнення в однодозові флакони під час виробництва ГЛЗ із 0,27 г на діапазон 0,25 – 0,31 г (Стадія V Наповнення і закупорювання).</p>		
253.	МОНТЕГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17104/01/01
254.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах	без рецепта	UA/1982/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці					випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) (Б.ІІ.Г.3. (б) ІБ)– внесення зміни у реєстраційне досьє ГЛЗ, а саме оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальні засоби, у зв'язку з внесенням змін до специфікації на контейнери пластиківі, до розділу «Основні розміри» (пропонується замінити показник «Номінальна місткість» на показник «Повний об'єм» та змінити допустимі межі даного показника з 20±1,5 мл до 23,9±1,5 м; зміна допустимих меж п. «Висота контейнера» з 45±0,6 мм до 45±1 мм); зміни до розділу «Зовнішній вигляд» (надана більш розширена інформація)		
255.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-233-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2006-233-Rev 01) від вже затвердженого виробника BASF SE для АФІ декспантенолу	без рецепта	UA/9132/01/01
256.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	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 Додається (див. Додаток 1) Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9424/01/01
257.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	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 Додається (див. Додаток 1) Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9424/01/02
258.	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме зміна діапазону визначення вмісту палладію в АФІ, що використовується виробником Hetero Drugs Limited, Індія: запропоновано: Palladium (Pd) - ≤ 15 ppm	за рецептом	UA/14970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
259.	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Небівололу гідрохлорид Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. з наданням майстер-файла на АФІ; запропоновано: Гетеро Драгс Лімітед (Hetero Drugs Limited), Індія; Жеянг Аусун Фармасьютікал Ко., Лтд. (Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd.), Китай	за рецептом	UA/14970/01/01
260.	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме доповнення альтернативної аналітичної процедури визначення вмісту палладію в АФІ, що використовується виробником ЛЗ (9001269 Pd Assay (AAS методика))	за рецептом	UA/14970/01/01
261.	НЕЙРОМУЛЬ ТИВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості таблеток у блістері, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р.Упаковка. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (зміна кількості таблеток у блістері), як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідної упаковки (блістера). 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. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування»(Відповідно до затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5926/01/01
262.	НЕИРОПЛАН Т	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччин а	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/0414/01/01
263.	НЕЙРОТРОП ИН-МЕКСИБСЛ	розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республік а Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	за рецептом	UA/11143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) - супутня зміна: зміни з якості АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ: - метод визначення супутніх домішок змінено із застарілого ТШХ на більш сучасний метод ВЕРХ, як наслідок зміна допустимих меж специфікації (запропоновано: «Сопутствующие примеси: любая единичная примесь – не более 0,1 %, сумма примесей – не более 0,5 %»)		
264.	НЕОГЕМОДЕ 3	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 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/11070/01/01
265.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Агнешка Мейчер- Данн / Agnieszka Majcher - Dapp. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/8921/01/01
266.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	без рецепта	UA/8921/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Агнешка Мейчер- Данн / Agnieszka Majcher - Dann. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла</p>		
267.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-046-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-046-Rev 05) для діючої речовини Nimesulide від вже затвердженого виробника Aarti Drugs Limited, як наслідок зміна адреси виробника АФІ Затверджено: Plot. No. №-198, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist THANE Maharashtra, India Ділянка № N-198, M.I.D.C., Тарапур, Бойсар, Тал. Палгар, р-н Тане, Магараштра, Індія Запропоновано: Plot. No. N-198, M.I.D.C., Tal. Palghar, District Thane, India -401 506 Tarapur, Maharashtra Ділянка № N-198, M.I.D.C., Тал. Палгар, р-н Тане, Індія-401 506 Тарапур, Магараштра - зміни за р. «Упаковка»: Затверджено: В подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені у картонний барабан. На барабан наклеюють етикетки. Запропоновано: В подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені у поліетиленовий або фібровий барабан. На барабан наклеюють етикетку. - приведення методики контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до вимог СЕР. - зміна в проекті змін до методів контролю якості субстанції в сфері застосування АФІ, а саме: (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю</p>	-	UA/13773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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 (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР, зокрема вилучення показника «Важкі метали», та приведення методики за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії ЕР.</p>		
268.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9740/01/02
269.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9740/01/03
270.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕ Р®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г порошку (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ,	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактних даних для повідомлення про виникнення побічних реакцій. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці			Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування, контроль серії, випуск серії: МакДермот Лабораторізі Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландія		інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Діти" (затверджено: "Не застосовувати дітям віком до 5 років"; запропоновано: "Не застосовувати дітям віком до 6 років"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.		
271.	НОРКОЛУТ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7288/01/01
272.	ОКСИКОРТ	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонувана редакція: Edyta Samela. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/6469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконадгляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні		
273.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь, 2,5 мг/г; по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/6926/01/01
274.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/015/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/016/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/017/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/018/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/021/G; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці з визначення води в ліофілізованих продуктах за методом Карла Фішера, а саме додавання етапів перемішування на орбітальному шейкері протягом 30-ти хвилин та відстоювання протягом 15-ти хвилин	за рецептом	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівкою							
275.	ОКТАНІН Ф 250 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/015/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/016/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/017/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/018/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/021/G; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці з визначення води в ліофілізованих продуктах за методом Карла Фішера, а саме додавання етапів перемішування на орбітальному шейкері протягом 30-ти хвилин та відстоювання протягом 15-ти хвилин	за рецептом	UA/14330/01/01
276.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/015/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/016/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/017/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/018/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate №	за рецептом	UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)		ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/II/021/G; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці з визначення води в ліофілізованих продуктах за методом Карла Фішера, а саме додавання етапів перемішування на орбітальному шейкері протягом 30-ти хвилин та відстоювання протягом 15-ти хвилин		
277.	ОКТЕНІСЕПТ	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 - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ октенідіну дигідрохлориду, без зміни місця виробництва; запропоновано: Sterling Pharma Solutions Ltd., United Kingdom	без рецепта	UA/4056/01/01
278.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістерах; по 3 блістери у пачці з картону	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів"	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів", цех №4	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікація ЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - введення в специфікацію ЛЗ з відповідним методом випробування показника якості «Ідентифікація»; зміни I типу - вилучення із затвердженої специфікації незначних параметрів, а саме: «Ідентифікація» - кольорова реакція на титану діоксид і «Втрата в масі при висушуванні» з відповідними методами випробування у зв'язку із приведенням до актуальних матеріалів виробника; зміни I типу - приведення методів контролю якості ЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/6928/01/01
279.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/3803/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
280.	ОНЕКЛАПЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	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. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14263/01/01
281.	ОРМАКС	капсули по 250 мг по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2007-206-Rev 01) від вже затвердженого виробника ERCROS S.A., Іспанія для АФІ Азитроміцину (у формі дигідрату)	за рецептом	UA/11108/01/01
282.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2007-206-Rev 01) від вже затвердженого виробника ERCROS S.A., Іспанія для АФІ Азитроміцину (у формі дигідрату)	за рецептом	UA/11108/02/02
283.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2007-206-Rev 01) від вже затвердженого виробника ERCROS S.A., Іспанія для АФІ Азитроміцину (у формі дигідрату)	за рецептом	UA/11108/02/01
284.	ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/17007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
285.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах контролю в процесі виробництва АФІ для проміжного продукту етансульфонату BIBF 1120 (unmilled), а саме оновлення тесту "Випробування залишкових розчинників" (метод газової хроматографія). Тиск у колонці адаптовано для збільшення різниці між тиском у верхньому просторі та тиском колонки при кінцевій температурі; зміни І типу - зміни у методах контролю в процесі виробництва АФІ для діючої речовини нінтеданіб, а саме оновлення тесту "Випробування залишкових розчинників" (метод газової хроматографія). Тиск у колонці адаптовано для збільшення різниці між тиском у верхньому просторі та тиском колонки при кінцевій температурі; зміни І типу - зміни у методах контролю в процесі виробництва АФІ для вихідного матеріалу Хлоримід BIBF 1120, а саме оновлення тесту "Втрата маси при висушуванні" у розділах "процедура" та "оцінка" у зв'язку з використанням нового обладнання; зміни І типу - незначна зміна в тесті Identity (IR) для активної речовини нінтеданіб щодо збільшення діапазону хвиль від "4000 до 600 см-1" до "4000 до 400см-1" зміни І типу - незначна зміна в тестуванні паладію (AAS) для діючої речовини нінтеданіб , а саме зміна пробопідготовки у зв'язку з впровадженням нового обладнання (microwave equipment)	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
286.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах контролю в процесі виробництва АФІ для проміжного продукту етансульфонату BIBF 1120 (unmilled), а саме оновлення тесту "Випробування залишкових розчинників" (метод газової хроматографія). Тиск у колонці адаптовано для збільшення різниці між тиском у верхньому просторі та тиском колонки при кінцевій температурі; зміни І типу - зміни у методах контролю в процесі виробництва АФІ для діючої речовини нінтеданіб, а саме оновлення тесту "Випробування залишкових розчинників" (метод газової хроматографія). Тиск у колонці адаптовано для збільшення різниці між тиском у верхньому просторі та тиском колонки при кінцевій температурі; зміни І типу - зміни у методах контролю в процесі виробництва АФІ для вихідного матеріалу Хлоримід BIBF 1120, а саме оновлення тесту "Втрата маси при висушуванні" у розділах "процедура" та "оцінка" у зв'язку з використанням нового обладнання; зміни І типу - незначна зміна в тесті Identity (IR) для активної речовини нінтеданіб щодо збільшення діапазону хвиль від "4000 до 600 см-1" до "4000 до 400см-1" зміни І типу - незначна зміна в тестуванні паладію (AAS) для діючої речовини нінтеданіб, а саме зміна пробопідготовки у зв'язку з впровадженням нового обладнання (microwave equipment)	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор Л+С АГ, Німеччина				
287.	ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/7088/01/01
288.	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/1805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
289.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН	сироп; №1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення у відповідність до монографії «Sucrose liquid» Європейської фармакопеї специфікації контролю якості допоміжної речовини «сахарози розчин 67%», у зв'язку з неактуальністю монографії Французької Фармакопеї	Без рецепта	UA/10763/01/01
290.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	сироп 120 мг/5 мл, по 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - зміни вносяться у зв'язку із вилученням упаковки - банки 60 мл, з відповідними змінами в розділ «Упаковка», та як наслідок вилучення показника «Об'єм вмісту упаковки» для об'єму 60 мл у розділах «Специфікація», «Методи контролю» Затверджено: УПАКОВКА По 60 мл або по 90 мл у банки, закупорені кришками. Кожну банку разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку. Додатково вкладають у пачку дозуючу скляночку. Запропоновано: УПАКОВКА По 90 мл у банці, закупореній кришкою. Кожну банку разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку. Додатково вкладають у пачку дозуючу скляночку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11525/01/01
291.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) - виправлено технічні помилки в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу, що були допущені під час проведення процедури Зміни (Наказ МОЗ № 1729 від 30.07.2020 р.), а саме була затверджена інструкція для медичного застосування лікарського засобу без врахування процедури перереєстрації (Наказ МОЗ № 778 від 06.04.2020 р.) - процедури проходили спеціалізовану експертизу паралельно. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/10675/01/01
292.	ПЕМЕТРЕКС	порошок	Містрал	Англія	Джі І	Болгарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/16247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕД-ВІСТА	ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії)	Чеська Республіка/ Іспанія	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) - Власник ASMF Laurus Labs Private Limited, Індія змінив назву на Laurus Labs Limited, Індія, оскільки змінилася форма власності компанії з приватної на відкрите акціонерне товариство. Місцевпровадження діяльності та виробничі операції не змінилися; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - власник ASMF Laurus Labs Limited, Індія додав другу ділянку (Plot N0.18) виробництва до раніше затвердженої (Plot N0.21), інша частина адреси залишається незмінною. Запропонований Виробник АФІ є частиною тієї самої фармацевтичної групи, що і затверджений на даний момент. Технічні умови, включаючи контрольні процеси, методи аналізу всіх матеріалів), спосіб приготування (включаючи розмір партії) та детальний шлях синтезу залишаються незмінними; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - зменшення періоду повторних випробувань АФІ з 36 місяців до 24 місяців. Власник ASMF Laurus Labs Limited, Індія, скоротив термін періоду повторних випробувань АФІ з 36 місяців до 24 місяців після отримання непередбачуваних результатів дослідження стабільності АФІ, вироблених у 2014 та 2015 рр.	рецептом	
293.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	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	за рецептом	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці			лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії)		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) - Власник ASMF Laurus Labs Private Limited, Індія змінив назву на Laurus Labs Limited, Індія, оскільки змінилася форма власності компанії з приватної на відкрите акціонерне товариство. Місцевпровадження діяльності та виробничі операції не змінилися; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - власник ASMF Laurus Labs Limited, Індія додав другу ділянку (Plot N0.18) виробництва до раніше затвердженої (Plot N0.21), інша частина адреси залишається незмінною. Запропонований Виробник АФІ є частиною тієї самої фармацевтичної групи, що і затверджений на даний момент. Технічні умови, включаючи контрольні процеси, методи аналізу всіх матеріалів), спосіб приготування (включаючи розмір партії) та детальний шлях синтезу залишаються незмінними; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - зменшення періоду повторних випробувань АФІ з 36 місяців до 24 місяців. Власник ASMF Laurus Labs Limited, Індія, скоротив термін періоду повторних випробувань АФІ з 36 місяців до 24 місяців після отримання непередбачуваних результатів дослідження стабільності АФІ, вироблених у 2014 та 2015 рр.		
294.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютикалс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) -	за рецептом	UA/16247/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії)		власник ASMF Laurus Labs Limited, Індія додав другу дільницю (Plot NO.18) виробництва до раніше затвердженої (Plot NO.21), інша частина адреси залишається незмінною. Запропонований Виробник АФІ є частиною тієї самої фармацевтичної групи, що і затверджений на даний момент. Технічні умови, включаючи контрольні процеси, методи аналізу всіх матеріалів), спосіб приготування (включаючи розмір партії) та детальний шлях синтезу залишаються незмінними		
295.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17432/01/02
296.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17432/01/01
297.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР №R0-СЕР 2016-295-Rev 02 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annan) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Шотландія (дільниця Edinburg). Як наслідок внесення змін у р. «Склад» МКЯ ЛЗ на ГЛЗ, а саме уточнення назви кодеїну фосфату напівгідрат і країни виробника Запропонована редакція кодеїну фосфат3 Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство3 кодеїну фосфату гемігідрату - 8,18 мг у перерахунку на 100 % речовину кодеїну фосфат – 8,0 мг; зміни I типу - подання нового СЕР №R1-СЕР 1997-118-Rev 09 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату, Санофі Хімі, Франція до вже затвердженого виробника Макфарлан Сміт Лімітед, Сполучене Королівство; зміни I типу - специфікацію АФІ кодеїну фосфату виробництва Санофі Хімі, Франція доповнено посиланнями: - «Опис», «рН», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення» – ¹ контроль параметру здійснюється при переконтролі субстанції; - «Ідентифікація» - ² допускається проводити тест методом	за рецептом	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Раманівської спектроскопії (EP 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП		
298.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл, або 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в пацці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/7655/01/01
299.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9270/01/01
300.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці 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 Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1522/01/01
301.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: AKZO NOBEL	за рецептом	UA/17779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SALT A/S, Данія; запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія)		
302.	ПОВІДОН-ЙОД	лінімент 10% по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/7317/01/01
303.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" та редактовано розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10626/01/01
304.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" та редактовано розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10626/01/02
305.	ПРАКСБАИН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності:	Німеччина/Бельгія	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 альтернативної лабораторії SGS Institut Fresenius GmbH, Germany для контролю якості АФІ ідаруцизумабу, а саме дослідження стерильності у процесі виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	за рецептом	UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кволіті Ассістанс СА, Бельгія		<p>вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення альтернативної лабораторії Labor L+S AG, Germany для контролю якості АФІ ідаруцизумабу, а саме дослідження стерильності у процесі виробництва; 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 альтернативної лабораторії SGS Institut Fresenius GmbH, Germany для контролю якості ГЛЗ, а саме для контролю тесту «Стерильність»; 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 альтернативної лабораторії Labor L+S AG, Germany для контролю якості ГЛЗ, а саме для контролю тесту «Стерильність»; 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 альтернативної лабораторії BioReliance Ltd, United Kingdom для контролю якості АФІ ідаруцизумабу, а саме випробування банку клітин та вибіркове вірусне та мікоплазма тестування; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної лабораторії Quality Assistance SA, Belgium для контролю якості АФІ ідаруцизумабу протягом випробування стабільності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) - додавання альтернативної лабораторії Quality Assistance SA, Belgium для контролю якості ГЛЗ протягом випробування стабільності		
306.	ПРЕВЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Рекомендуються до затвердження	за рецептом	UA/17500/01/01
307.	ПРЕВЕНТОР	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Рекомендуються до затвердження	за рецептом	UA/17500/01/02
308.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - введення нового закупорювального елемента Bromobutyl rubber FM 457 для контейнера з поліетилену високої щільності (HDPE) об'ємом 5 л, що використовується для зберігання проміжних продуктів measles bulk та mumps bulk	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках							
309.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голки) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - введення нового закупорювального елемента Bromobutyl rubber FM 457 для контейнера з поліетилену високої щільності (HDPE) об'ємом 5 л, що використовується для зберігання проміжних продуктів measles bulk, mumps bulk and varicella bulk	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
310.	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/4934/01/01
311.	РЕМІСІД	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/3980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
312.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН	розчин для інфузій, 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8337/01/01
313.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайсер Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайсер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/15890/01/01
314.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайсер Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайсер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення з інструкції для медичного застосування ЛЗ найменування та місцезнаходження 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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва Затверджено. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. рилагається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу,	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							а саме – викладення державною (українською) мовою всіх розділів документу відповідно до вимог чинного законодавства України. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
315.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	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 - 226,05 кг, що становить 814 814 таблеток (з допустимим відхиленням від 205,5 кг до 246,60 кг або 740 740 таблеток до 888 888 таблеток). Коректне зазначення вже затвердженого розміру ГЛЗ. Затверджено: Розмір серії складає: від мінімального розміру 333 333 таблеток (90 кг) до максимального розміру 407 407 таблеток (110 кг). Запропоновано: 102,75 кг, що становить 370 370 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,475 кг до 113,025 кг або 333 333 таблеток до 407 407 таблеток). 226,05 кг, що становить 814 814 таблеток (з допустимим відхиленням від 205,5 кг до 246,60 кг або 740 740 таблеток до 888 888 таблеток); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) -внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: - в розділі "Порядок формування серії готової продукції" зазначено інформацію щодо теоретичного розміру серії; - уточнення періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та м'якого засобу відповідно до вимог діючої інструкції та затвердженого графіку відбору проб; - уточнення опису технологічних операцій відповідно до діючих процедур на підприємстві	за рецептом	UA/4137/01/01
316.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/6209/01/01
317.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 г або по 50 г, або по 100 г у	ПрАТ Фармацевтич	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	без рецепта	UA/7354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах ; по 30 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	на фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки		
318.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій; по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) збільшення терміну придатності на підставі одержаних даних стабільності, отриманих в реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1 рік Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18010/01/01
319.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ (гармонізацією терміну придатності для ЛЗ Ріопан, суспензія оральна, 800 мг/10 мл або 1600 мг/10 мл із внутрішніми процедурами компанії Такеда ГмбХ, Німеччина). Затверджено: 5 років Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11741/02/01
320.	РІОПАН	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ (гармонізацією терміну придатності для ЛЗ Ріопан, суспензія оральна, 800 мг/10 мл або 1600 мг/10 мл із внутрішніми процедурами компанії Такеда ГмбХ, Німеччина). Затверджено: 5 років Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11741/02/02
321.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11741/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
322.	РІОПАН	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11741/02/02
323.	РОЗАМЕТ®	крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/7256/01/01
324.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення редакційних змін до р. «Склад» в затверджених Методах контролю якості ЛЗ, а саме в описі діючої речовини (було: розувастатин кальцію, еквівалентно розувастатину; стало: розувастатин, у вигляді розувастатину кальцію) та оболонки, без фактичної зміни складу ЛЗ	за рецептом	UA/11647/01/01
325.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення редакційних змін до р. «Склад» в затверджених Методах контролю якості ЛЗ, а саме в описі діючої речовини (було: розувастатин кальцію, еквівалентно розувастатину; стало: розувастатин, у вигляді розувастатину кальцію) та оболонки, без фактичної зміни складу ЛЗ	за рецептом	UA/11647/01/02
326.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення редакційних змін до р. «Склад» в затверджених Методах контролю якості ЛЗ, а саме в описі діючої речовини (було: розувастатин кальцію, еквівалентно розувастатину; стало: розувастатин, у вигляді розувастатину кальцію) та оболонки, без фактичної зміни	за рецептом	UA/11647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							складу ЛЗ		
327.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення редакційних змін до р. «Склад» в затверджених Методах контролю якості ЛЗ, а саме в описі діючої речовини (було: розувастатин кальцію, еквівалентно розувастатину; стало: розувастатин, у вигляді розувастатину кальцію) та оболонки, без фактичної зміни складу ЛЗ	за рецептом	UA/11647/01/04
328.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначна зміна у методі випробування "Loss on drying" (відповідно до вимог EP) для допоміжної речовини крохмаль кукурудзяний	За рецептом	UA/12605/01/01
329.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування, випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначна зміна у методі випробування "Loss on drying" (відповідно до вимог EP) для допоміжної речовини крохмаль кукурудзяний	За рецептом	UA/12605/01/02
330.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначна зміна у методі випробування "Loss on drying" (відповідно до вимог EP) для допоміжної речовини крохмаль кукурудзяний	За рецептом	UA/12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник (пакування, випуск серії)	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
331.	САНОМЕН	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 - внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні процедури, а саме: розроблена нова процедура для залишкових розчинників у зв'язку з повторюванням випадків виявлення неідентифікованих залишків розчинників для АФІ від виробника Aarti . Виконано валідацію оптимізованого методу тестування. Отже, аналітична процедура була переглянута відповідно до висновків валідації. Зміни не впливають на результати або специфікацію продукту. Внесення редакційних правок для тестування залишкових розчинників (methanol, ethanol, acetone, methylene chloride, toluene) для АФІ від виробника Cipla: розділ "Solution for identification of ethyl acetate (Et-Ac)": аббревіатура STD змінюється на STM; розділ "Standard solution (STM)" : видалено and mix у реченні "Close the vial immediately and mix", згідно звіту валідації перемішування не потрібно; запропоновано: Module 3.2.S.4.2 Analytical Procedure Aarti New test method Different column is used, optimized gradient temperature, inlet, detector and gas phase sampler temperatures. Change in the carrying gas, optimized time of shaking in headspace vial, change of solvent to DMSO. New typical chromatograms are added. Carrier gas: variability of carrier gas (Helium) up to +/- 50% System suitability test (SST): RSD (Astd., n=6) NMT 10.0%	за рецептом	UA/15870/01/01
332.	СЕПТІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11484/01/01
333.	СЕПТІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11484/01/02
334.	СЕРТАКОНА ЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 300 мг, по 1 песарію в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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	за рецептом	UA/13845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (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 для АФІ Сертаконазолу нітрату Glenmark Life Sciences Limited, Індія з наданням DMF на АФІ. Як наслідок приведення специфікації та методів випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог виробників субстанції; запропоновано: Optimus Drugs Private Limited, Індія Glenmark Life Sciences Limited, Індія		
335.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА	сироп по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччин а	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адаптація визначення ідентичності для активного інгредієнта сухого екстракту з листя плюща методом ТШХ до переглянутої монографії DAC; запропоновано: п. Ідентифікація ТШХ на тритерпенові сапоніни. Має відповідати. Аналогічно DAC 2004 (монографія «Листя плюща»); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – внесення редакційних змін до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати (затверджено: Ivy leaf standardized tincture CRS запропоновано: Ivy leaf dry extract HRS) та р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб внаслідок адаптації до керівних принципів	без рецепта	UA/15367/01/01
336.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарі я	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методу випробування АФІ Амісульприд від виробника LEBSA, зокрема: заміна методу випробування за показником "Розмір часток". Запропоновано: PSD method (Malvern)	за рецептом	UA/14312/01/02
337.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарі я	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методу випробування АФІ Амісульприд від виробника LEBSA, зокрема: заміна методу випробування за показником "Розмір часток". Запропоновано: PSD method (Malvern)	за рецептом	UA/14312/01/03
338.	СОЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарі я	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу розподілу часток за розмірами порошку (PSD метод), який застосовується виробником LEBSA для контролю якості АФІ	за рецептом	UA/14312/01/01
339.	СОМАЗИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:	за рецептом	UA/3198/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону					запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
340.	СПЕКТРИЛА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії); Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17474/01/01
341.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/4832/01/01
342.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/4832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
343.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна затверджених умов зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності Запропоновано: Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2396/03/01
344.	СУПРАЛЕВ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БІОЛА-МЕДФАРМ"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	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.	за рецептом	UA/18110/01/01
345.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг; по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а саме зміна періодичності проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а саме вилучення показника «Твердість». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а саме вилучення показника «Розпадання». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а саме: вилучення показника «висота» в тесті «Розміри». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб із зміною критеріїв прийнятності за	за рецептом	UA/0947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Стиранність». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю		
346.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг; по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме зміна періодичності проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме вилучення показника «Твердість». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме вилучення показника «Розпадання». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме: вилучення показника «висота» в тесті «Розміри». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб із зміною критеріїв прийнятності за показником «Стиранність». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю	за рецептом	UA/0947/01/02
347.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг, по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме зміна періодичності проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме вилучення показника «Твердість». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме вилучення показника «Розпадання». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, а саме: вилучення показника «висота» в тесті «Розміри». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб із зміною критеріїв прийнятності за показником «Стиранність». У зв'язку з цим зміни вносяться до методів контролю	за рецептом	UA/0947/01/03
348.	ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ	краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл, по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії);	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/18212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		першого відкриття: по 1 флакону у пакеті, по 1 пакету в картонній коробці № 1			Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості)		відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальною за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
349.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелс, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-039-Rev 04 від вже затвердженого виробника Mallinckrodt Inc, USA діючої речовини парацетамол, в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (запропоновано: R1-CEP 1996-039-Rev 04 SpecGx LLC, Raleigh Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard United States Am.-27616 Raleigh, North Carolina)	без рецепта	UA/5436/01/01
350.	ТЕТРАЦИКЛІН	мазь очна, 1%; по 3 г або по 10 г у тубах; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арлімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки готового лікарського засобу – по 10 г у тубі, з відповідними змінами у розділах: «Специфікація»(п. Масса содержимого упаковки), «Методи контролю»(п. Масса содержимого упаковки, п. Стерильность), «Упаковка» МКЯ ЛЗ. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17541/01/01
351.	ТІВОРЕЛЬ	розчин для інфузій по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін -	за рецептом	UA/15067/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження		
352.	ТЮКТОН	розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17881/01/01
353.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання постачальників компонентів контейнер-закупорювального засобу: Nolato Jaycare (bottle) та Moll Industries (plug, closure), Gerresheimer (closure), без змін пакувального матеріалу; зміни I типу - зміна найменування постачальника компонентів: для bottle, closure з Rexam Healthcare на BPRex Healthcare; для closure, dispensing plug з Rexam Healthcare на Nemerax. Зміна найменування постачальника гуми для bottle, dispensing plug з Basell на LyondellBasell, без змін компонентів упаковки та процесів у виробництві	за рецептом	UA/11364/01/01
354.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, №5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Надано оновлений ПУР, версія 6.1, у зв'язку зі зміною до показань до застосування. Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14720/01/01
355.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/16245/02/01
356.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/16245/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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		
357.	ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3001/01/01
358.	УЛЬТРЕКС	капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14647/01/02
359.	УЛЬТРЕКС	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14647/01/01
360.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	порошок для розчину для інфузій, по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) від уже затвердженого виробника (ОРОСРІН S.p.A.) для допоміжної речовини – гепарину натрію. Запропоновано: R1-СЕР-2002-006-Rev 07; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) від уже затвердженого виробника (ОРОСРІН S.p.A.) для допоміжної речовини – гепарину натрію. Запропоновано: R1-СЕР-2002-006-Rev 08	за рецептом	UA/13092/01/01
361.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового ГЕ сертифікату для допоміжної речовини - желатину - R1-СЕР 2000-029-Rev 05 - Rousselot; зміни I типу - подання нового ГЕ сертифікату для допоміжної речовини - желатину - R1-СЕР 2010-043-Rev 00 - Rousselot; зміни I типу - подання нового ГЕ сертифікату	за рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); Хенніг Арцнайміттель ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина (виробництво проміжного продукту, контроль якості)		для допоміжної речовини - желатину - R1-CEP 2000-045-Rev 04 - Tessenderlo Group N.V.; зміни I типу - подання нового GE сертифікату для допоміжної речовини - желатину - R1-CEP 2001-424-Rev 03 - Gelita Group; зміни I типу - подання нового GE сертифікату для допоміжної речовини - желатину - R1-CEP 2003-261-Rev 01 - M/S India Gelatine and Chemicals Ltd; зміни I типу - подання нового GE сертифікату для допоміжної речовини - желатину - R1-CEP 2008-137-Rev 01 - Gelita AG; зміни I типу - подання оновленого GE сертифікату для допоміжної речовини - желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd. Запропоновано R1-CEP 2000-344-Rev 03; зміни I типу - подання оновленого GE сертифікату для допоміжної речовини - желатину від вже затвердженого виробника Geltech Co., Ltd. Запропоновано R1-CEP 2001-028-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого GE сертифікату для допоміжної речовини - желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd. Запропоновано R1-CEP 2005-217-Rev 02; зміни I типу - вилучення GE сертифікатів для допоміжної речовини желатину: R1-CEP 2002-110-Rev 00 –PB Gelatins, R1-CEP 2003-172-Rev 00 – Gelita Group, R1-CEP 2004-022-Rev 00- PB Leiner argentina S.A., (ці сертифікати були вилучені виробниками твердих желатинових капсул); R1-CEP 2004-247-Rev 00 – Nitta Gelatin Inc., R1-CEP 2004-320-Rev 00 – Nitta Gelatin Inc., R1-CEP 2001-332-Rev 02 – Rousselot		
362.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалс Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4837/01/01
363.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг, по 28	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалс Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом	UA/13464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслайн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
364.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/9347/01/01
365.	ФЛУОРОУРА ЦИЛ- ВІСТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін'єкцій у флаконах; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15418/01/01
366.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового показника «ідентифікація» до специфікації на допоміжну речовину заліза оксид жовтий Spectrasol 818802, що використовується як барвник для виготовлення ГЛЗ; зміни I типу - вилучення випробування на миш'як із специфікації на допоміжну речовину заліза оксид жовтий Spectrasol 818802, що використовується як барвник для виготовлення ГЛЗ; зміни I типу - введення додаткового, альтернативного постачальника мірного шприца DOCTOR PACK INDIA PVT LTD; зміни I типу - введення додаткового, альтернативного постачальника мірного стаканчика з позначкою 27 мл Space Age Plastic Industries, який використовується для дозування суспензії	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
367.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютикалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-265-Rev 00 для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія	за рецептом	UA/13238/01/01
368.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс, Франція (виробництво за повним циклом)	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Нова редакція. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/4750/01/01
369.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/8352/01/01
370.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/8352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
371.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10108/01/01
372.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10108/01/02
373.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 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 - 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 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)	за рецептом	UA/9913/01/01
374.	ЦЕФЕПІМ	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 - 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 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)	за рецептом	UA/9913/01/02
375.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/15345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:</p> <p>Діюча редакція - Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>		
376.	ЦЕФТРИАКС ОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-017-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-017-Rev 02) для діючої речовини Ceftriaxone sodium Sterile від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.; 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)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); вилучення виробника діючої речовини Sandoz Industrial Products GmbH", Німеччина та як наслідок зміни в специфікації АФІ (вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» для даного виробника); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту</p>	за рецептом	UA/4174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Зміни до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (затверджено: «Маркування. Текст маркування упаковки додається»; запропоновано: «Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку з введенням додаткової упаковки для дозування 1000 мг: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; доповнення розділів досьє інформацією по розчиннику та внесення відповідних змін до р. «Специфікація» (до специфікації на ГЛЗ додається специфікація на розчинник), р. «Склад», р. «Упаковка», р. «Методики контролю». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (для дозування 1000 мг), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
377.	ЦЕФТРИАКС ОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-017-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-017-Rev 02) для діючої речовини Ceftriaxone sodium Sterile від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.; 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)</p> <p>Супутня зміна</p>	за рецептом	UA/4174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); вилучення виробника діючої речовини Sandoz Industrial Products GmbH", Німеччина та як наслідок зміни в специфікації АФІ (вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» для даного виробника); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (затверджено: «Маркування. Текст маркування упаковки додається»; запропоновано: «Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;		
378.	ЦЕФУРОКСИ М САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник ін балк, контроль серії, пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Sandoz Private Limited, India, яка відповідає за проведення 1-ої стадії виробництва – сушки методом розпилювання (Spray drying). Виробником, що відповідає за той самий процес виробництва, залишається Aurobindo Pharma Limited, Telangana, India. Пропонована редакція: Aurobindo Pharma Limited, Telangana, India	за рецептом	UA/5447/02/02
379.	ЦЕФУРОКСИ М САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник ін балк, контроль серії, пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Sandoz Private Limited, India, яка відповідає за проведення 1-ої стадії виробництва – сушки методом розпилювання (Spray drying). Виробником, що відповідає за той самий процес виробництва, залишається Aurobindo Pharma Limited, Telangana, India. Пропонована редакція: Aurobindo Pharma Limited, Telangana, India	за рецептом	UA/5447/02/03
380.	ЦЕФУРОКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2585/01/02
381.	ЦЕФУРОКСИ	порошок для розчину	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/2585/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М-ДАРНИЦЯ	для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пацці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
382.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ®	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ цитиколіну натрію з Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd., China на Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China, без зміни місця виробництва; запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13737/02/01
383.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3471/01/01
384.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3471/01/02
385.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 240 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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; затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1481/01/01
386.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін	за рецептом	UA/9838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		енд Фармасьютикалз Лтд.")		до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: затверджено: Маркировка. Запропоновано: маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
387.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; затверджено: Маркировка. Запропоновано: маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/9839/01/01
388.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл in bulk: по 20 мл в ампулі, по 500 ампул в картонній коробці, in bulk: по 50 мл у флаконі, по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; затверджено: Маркировка. Запропоновано: маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/9839/01/02
389.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; затверджено: Маркировка. Запропоновано: маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9838/01/01

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА