

**Додаток 3**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 16 червня 2021 року № 1225**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-230-Rev 01 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-230-Rev 02 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-230-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 04 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 05 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED	за рецептом	UA/11332/01/01
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (первинна та	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-230-Rev 01 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-230-Rev 02 для діючої речовини Azithromycin	за рецептом	UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		Dihydrate від вже затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-230-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 04 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 05 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED		
3.	<b>АЗИТРОМІЦІН</b>	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Цзянсу Вейкіда Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника АФІ (Азитроміцин), без зміни місця виробництва	-	UA/15688/01/01
4.	<b>АККУЗИД® 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" на підставі рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3031/01/01
5.	<b>АККУЗИД® 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	UA/3031/01/02

№ 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					застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" на підставі рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
6.	<b>АКТЕМРА®</b>	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	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13909/01/01
7.	<b>АКТИФЕРИН</b>	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом); Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ D, L – серин від виробника ГЛЗ для показників «Loss on drying» з «NMT 0,5%» до «NMT 0,30%», «Sulphated ash» з «NMT 0,1%» до «NMT 0,10%» та Assay–Serine C3H7NO3», в перерахунку на суху речовину, з «98.5 to 101%» до «99.0 to 101.0 %»; зміни I типу - доповнення специфікації на АФІ D, L – серин від виробника ГЛЗ новими показниками «Thin layer chromatography», «Transmittance» та «TLC (Diketopiperazine-Serine; Other amino acids)»; зміни I типу - вилучення показника «NIR Spectrum», «Appearance of solution», «Specific optical rotation», «Ninhydrin-positive substances»,	за рецептом	UA/9254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Heavy metals» зі специфікації на АФІ D, L – серин від виробника ГЛЗ; зміни I типу - зміна у вимогах параметра «Description» специфікації на АФІ D, L – серин від виробника ГЛЗ з «white or almost white, crystalline powder or colourless crystals» на «white or crystalline powder»; зміни II типу - розширення допустимої межі для показника «Sulphates» у специфікації АФІ D, L- серин від виробника ГЛЗ з «NMT 300 ppm» до «NMT 500 ppm»		
8.	<b>АЛЛУНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – додавання до переліку країн, на плантаціях яких згідно до належної практики культивування та збирання лікарських рослин (GACP), вирощується, заготовлюється і збирається рослина сировина Валеріани лікарської (Valeriana officinalis), країни - Кенія	без рецепта	UA/11711/01/01
9.	<b>АЛТЕМІКС</b>	сіроп, 25 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна  - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового виробника флаконів полімерних ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна та ТОВ «Пластхім», Україна. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу флакону не змінився; виробники кришок до нового флакону залишені без змін. Як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів флаконів	без рецепта	UA/7157/01/01
10.	<b>АЛФЛУТОП</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в скляних ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: "Біотехнос" АТ, Румунія;	Румунія	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	за рецептом	UA/6889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: КО «Зентіва» А.Т., Румунія		відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Затверджено: КО "Біотехнос" А.Т., Румунія S.C. / Biotehnos S.A., Romania. Запропоновано: "Біотехнос" АТ, Румунія / Biotehnos SA, Romania. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткового виробника "Біотехнос" АТ, вул. Горонулуї, 3-5, м. Отопені-Ільфов, індекс 075100, Румунія, відповідального за вторинне пакування. 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 біоактивного концентрату з дрібної морської риби, без зміни місця виробництва.		
11.	<b>АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 ГЛ</b>	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж для показника "Мікробне число", що виконується у процесі виробництва Albumin bulk. Запропоновано: Зразок 8 – ≤ 100 КУО/100 мл; зміни I типу - додавання випробувань за показником "Мікробне число" у процесі виробництва Albumin bulk з відповідними критеріями прийнятності: Зразок 5 – ≤ 2500 КУО/100 мл; Зразок 6 – ≤ 2000 КУО/100 мл; Зразок 7 – ≤ 1250 КУО/100 мл; Зразок 7 bis – ≤ 1250 КУО/100 мл; зміни II типу - заміна показника "Пірогени" у специфікації на готовий лікарський засіб показником "Бактеріальні ендотоксини" з критерієм прийнятності ≤ 1,0 ЕО/мл	за рецептом	UA/15876/01/01
12.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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,	за рецептом	UA/7389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд		
13.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	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, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд	за рецептом	UA/7389/01/03
14.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	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, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд	за рецептом	UA/7389/01/02
15.	<b>АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою; №30 (10x3): по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Хендок Інк.	Республіка Корея	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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/9859/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд		
16.	<b>АМБРОСАН®</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення інформації щодо первинної упаковки ПВХ плівки в.р.3.2.P.7 до вимог STD формату, а саме вилучення інформації про постачальників, терміну придатності умов зберігання та іншої незначної інформації. Надання розділу 3.2.P.7. англійською мовою (на заміну від російськомовної версії, що зазначена на даний момент) для гармонізації документації з документацією виробника; зміни I типу - приведення інформації щодо первинної упаковки алюмінієвої фольги в.р.3.2.P.7 до вимог STD формату, а саме вилучення інформації про постачальників, терміну придатності умов зберігання та іншої незначної інформації. Надання розділу 3.2.P.7. англійською мовою (на заміну від російськомовної версії, що зазначена на даний момент) для гармонізації документації з документацією виробника; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, було вилучено застарілі показники якості первинної упаковки, а саме показник якості "Foil width"; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, було вилучено застарілі показники якості первинної упаковки, а саме показник якості "Thickness of foil in cross-section-"; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, було вилучено застарілі показники якості первинної упаковки, а саме показник якості "Coil inner diameter- "; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, було вилучено застарілі показники якості первинної упаковки, а саме показник якості "Foil width"; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, було вилучено застарілі показники якості первинної упаковки, а саме показник якості "Mas"; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, було вилучено застарілі показники якості первинної упаковки, а саме показник якості "Coil inner diameter"; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, було вилучено застарілі показники якості первинної упаковки та внесено незначні уточнення до показника "Опис"; зміни I типу - розділ 3.2.P.7. приведено до STD формату, а саме вилучається інформація щодо специфікації контролю якості вторинної упаковки - картонної коробки	без рецепта	UA/8271/01/01
17.	<b>АМІАКУ РОЗЧИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 10% по 40 мл або по 100 мл	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового теоретичного розміру серії (1000 кг/	Без рецепта	UA/0407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах скляних з контролем першого відкриття; по 40 мл або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття					1000 л) Запропоновано 500 кг/500 л; 1000 кг/ 1000 л		
18.	<b>АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських засобів	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	Шендонг Анксін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Амікацину сульфату), без зміни місця виробництва	-	UA/14269/01/01
19.	<b>АМІНОСТЕР ИЛ Н-ГЕПА</b>	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методів випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення L-Триптофан», а саме заміна методу випробування затверджено: метод обернено-фазової хроматографії; запропоновано: ВЕРХ; зміни I типу - зміни до методів випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізин, L-метіонін, L-фенілаланін, L-треонін, L-триптофан, L-валін, L-аргінін, L-гістидин, гліцин, L-аланін, L-пролін, L-серин», а саме заміна методу випробування затверджено: метод пост-хроматографічної дериватизації з нінгідрином; запропоновано: ВЕРХ; зміни I типу - зміни до методів випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Ацетати», а саме вилучення альтернативного методу випробування	за рецептом	UA/0948/01/01
20.	<b>АМІОДАРОН</b>	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ аміодарону гідрохлориду CEP No. R1-CEP 2003-216-Rev 08 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2003-216-Rev 07) від вже затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India.	за рецептом	UA/8904/01/01
21.	<b>АМІОДАРОН</b>	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ аміодарону гідрохлориду CEP No. R1-	-	UA/8905/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах пластмасових	"Лекхім-Харків"				СЕР 2003-216-Rev 08 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 2003-216-Rev 07) від вже затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India.		
22.	<b>АМІОДАРОН У ГІДРОХЛОРИ Д</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Гленмарк Лайф Сайенсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ аміодарону гідрохлориду СЕР No. R1-СЕР 2003-216-Rev 08 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 2003-216-Rev 07) від вже затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India	-	UA/17347/01/01
23.	<b>АНТИФЛУ®</b>	порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	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 - Зміни у специфікації АФІ Хлорфеніраміну малаєат - приведення розділу 3.2.S.4.1.01 реєстраційного досяє для хлорфеніраміну малаєату у відповідність до чинної редакції монографії USP.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Оновлення адреси виробника готового лікарського засобу у реєстраційному досяє підрозділ 3.2.P.3.1.01 - Контракт Фармакал Корпорейшн (виробництво in bulk), за адресою: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США - приведення у відповідність до місця фактичного розташування підприємства (150 & 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Приведення специфікації допоміжної речовини сахароза до запропонованої виробником власної in-house специфікації (додано випробування вмісту свинцю, опис речовини сахароза та результат проведення ідентифікації (відповідає стандарту)); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Видалення зі	без рецепта	UA/4910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації допоміжної речовини сахароза застарілих показників(Color, Sediment, Ash %, Sucrose %, Invert %, USS screen 20, USS screen 40, USS screen 100, Yeast, Molds, Mesophiles, E.coli, Salmonella, Coliforms, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas Aeruginosa) - приведення специфікації допоміжної речовини сахароза до запропонованої виробником власної in-house; 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 - Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки (пакет для порошку) Fasson Rapid-Roll 25# PPF (Spec # 79850) до затвердженого Fasson Rapid-Roll 25# PPF (Spec # 75744); 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) - Перенесення відбору суміші з етапу виробничого процесу «до остаточного вивантаження суміші з блендера» до етапу «після остаточного скидання суміші в барабани». Таким чином, зразки суміші для подальшого контролю будуть отримуватися з барабану, а не із блендера безпосередньо; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Розширення допустимих меж специфікації для допоміжної речовини сахароза за п. «Вологість» з максимальної 0,05% до NMT 0,3%</p>		
24.	<b>АРИМІДЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2417/01/01
25.	<b>АСИБРОКС</b>	таблетки шипучі по 200 мг; по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін	без рецепта	UA/14270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці					<p>протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «МАРКИРОВКА» Діюча редакція: МАРКИРОВКА Согласно утверждённому тексту маркировки, который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА Согласно утверждённому тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та видалення інформації що зазначається російською мовою (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
26.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності</p>	без рецепта	UA/14270/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «МАРКИРОВКА». Діюча редакція: МАРКИРОВКА Согласно утверждённому тексту маркировки, который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА Согласно утверждённому тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та видалення інформації що зазначається російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	<b>АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВ ІР</b>	крем 1 %; по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ	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 виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина, відповідального за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості	без рецепта	UA/7440/01/01
28.	<b>БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОС КОПІЇ</b>	порошок для приготування суспензії, по 80 г порошку у контейнері у пачці або без пачки; по 80 г у пакеті, по 10 пакетів у коробці; по 100 г порошку у пакеті, по 5 пакетів у коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Барію сульфату Qingdao Dongfeng Chemical Co., Ltd, China/ Квіндао Донфенг Кемікал Ко., Лтд, Китай; запропоновано: Qingdao Red Butterfly Precision Materials Co., Ltd, China/ Циндао Ред Баттерфлай Пресішин Матеріалс Ко., Лтд, Китай: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості; ТОВ "Исток-Плюс", Україна: вторинне пакування (маркування), контроль якості, відповідальний за випуск серії)	за рецептом	UA/11557/01/01
29.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО</b>	аерозоль для інгаляцій, по 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ на титульну сторінку щодо назви заявника; 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.	за рецептом	UA/5384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
30.	<b>БЕКЛАЗОН-ЕКО</b>	аерозоль для інгаляцій, по 100 мкг/дозу, по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ на титульну сторінку щодо назви заявника; 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5384/01/01
31.	<b>БІМОПТИК РОМФАРМ</b>	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконах №1, №3	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування первинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ біматопрост. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	За рецептом	UA/16474/01/01
32.	<b>БІМОПТИК РОМФАРМ</b>	краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах №1, №3	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування первинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ біматопрост. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	За рецептом	UA/16474/01/02
33.	<b>БІСОПРОЛО Л-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/6407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	<b>БІСОПРОЛО Л-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. 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/6407/01/02
35.	<b>БУТИКОРТ</b>	мазь 1 мг/г, по 10 г у тубі в пачці; по 30 г у тубі в пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/17097/01/01
36.	<b>ВАЛІСКІН</b>	мазь 40 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Внесено додаткову інформацію в п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо фармакологічних властивостей та QR-коду; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування), "Спосіб застосування та дози" (уточнення) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє	без рецепта	UA/13205/01/01
37.	<b>ВАМЕЛАН</b>	капсули м'які по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	без рецепта	UA/17495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p>		
38.	<b>ВЕНКЛІКСТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	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 коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	За рецептом	UA/16667/01/01
39.	<b>ВЕНКЛІКСТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво,	Ірландія/ Німеччина	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 коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	За рецептом	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)				
40.	<b>ВЕНКЛІКСТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 112 (по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці, по 4 картонні коробки у груповій упаковці)	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)	За рецептом	UA/16667/01/03
41.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 12 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/18004/01/01
42.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг;	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 12 місяців	за рецептом	UA/18004/01/02



№ 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 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
43.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 12 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/18004/01/03
44.	<b>ВІДЕІН</b>	капсули м'які по 100 мкг (4000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - реєстрація додаткової сили дії  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/18050/01/03
45.	<b>ВІНКРИСТИН-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	за рецептом	UA/6278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мл, або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					від 23.07.2015 № 460): Також зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника без змін безпосередньо у тексті маркування. 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.		
46.	<b>ГЕКСЕТИДИ Н</b>	порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Еутікалс С.А.С.	Франція	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 - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації та аналітичних методик відповідно до актуальних матеріалів виробника.	-	UA/13620/01/01
47.	<b>ДАЛАЦИН Ц</b>	капсули по 150 мг, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/02/01
48.	<b>ДАЛАЦИН Ц</b>	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/02/02
49.	<b>ДЕЗЛОРАТА</b>	порошок (субстанція)	Товариство	Україна	КАДІЛА	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	-	UA/15080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИН	у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ФАРМАС'ЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД		Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2014-173-Rev 00 (попередня версія R0-СЕР 2014-173-Rev 00) для субстанції Дезлоратадин від вже затвердженого виробника CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED, India, та, як наслідок, уточнення адреси виробництва субстанції, вторинного пакування, а також вилучення зі специфікації показника «Важкі метали».		
50.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" - редагування тексту інструкції відповідно до тексту короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15836/01/01
51.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування № 100 (10x10) по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в	за рецептом	UA/0708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
52.	<b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>	капсули по 100 мг по 7 капсул у блистері; 1 блистер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули по 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/5156/01/02
53.	<b>ДУТАМІН</b>	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блистері, по 5 блистерів у картонній пачці, по 6 капсул у блистері, по 15 блистерів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг:</b> випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС,	Іспанія/ Індія	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 (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації, а саме у розділі «Розчинення» невірно вказано концентрацію розчину хлористоводневої кислоти.	За рецептом	UA/18461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення	
					С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: СІНДЕА ФАРМА С.Л., Іспанія; випробування контролю якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг: випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії):</b> ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД., Індія					
54.	<b>ДУТАМІН</b>	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блистері, по 5 блистерів у картонній	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО	Україна	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (випробування контролю якості	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для желатину від нового виробника GELITA GROUP, Німеччина. Пропонована	за рецептом	UA/18461/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці, по 6 капсул у блистері, по 15 блистерів у картонній пачці	О "ПРО-ФАРМА"		(фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ		редакція: LAPI GELATINE SPA, Italy; GELITA GROUP, Німеччина		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія (контроль якості (мікробіологічний); Інфамаде, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за випробування контролю якості); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості, випуск серії); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0, 5 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)				
55.	ЕЛКОЦИН®	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/17361/01/01

№ 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 100 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в паці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		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) Внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє та у розділ МКЯ ЛЗ «Термін придатності»: Діюча редакція: Термін придатності: 2,5 года Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
56.	<b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАТНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення випробування <i>Bioburden test</i> перед етапом кінцевої стерилізуючої фільтрації як наслідок рекваліфікації з категорії моніторингу під час процесу виробництва ( <i>in-process monitoring</i> ) до категорії прийняття рішення щодо якості ( <i>quality decision test</i> ) з критерієм прийнятності <i>Not more than 10 CFU/100ml</i> ; зміни I типу - впровадження додаткового випробування <i>Endotoxin test</i> після іонообмінної хроматографії та додавання випробування <i>Bioburden test</i> після другої гель-проникаючої хроматографії; зміни I типу - проведення додаткових випробувань <i>Bioburden test</i> до та після етапу освітлення та після етапу ультрафільтрації при екстракції <i>HbsAg</i> ; зміни I типу - звуження допустимих меж випробування <i>Microbial purity tests</i> при ферментації рекомбінантного штаму дріжджів <i>RIT 4376</i> , що містить <i>HbsAg</i> , у ферментері об'ємом 1600 л. Запропоновано: <i>Absence of growth</i> . Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4.	за рецептом	UA/15740/01/01
57.	<b>ЕПІГЕН ІНТИМ</b>	спрей 0,1% по 15 мл або по 60 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою для розпилювання у картонній упаковці	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Хемінова Інтернаціональ, С.А., Іспанія. Виробник, що залишився (B. BRAUN MEDICAL, S.A., Spain) – виконує ті самі функції, що вилучений. Вилучено розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" із інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням однієї із виробничих дільниць та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідної виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу	без рецепта	UA/5715/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки первичної и вторичної упаковки прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
58.	<b>ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВА ЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ</b>	рідина (субстанція) у поліетиленових каністрах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме додавання альтернативної тари для пакування субстанції: бочки з нержавіючої сталі з кришкою (AISI 304) місткістю 20 л та 35 л (затверджені каністри (ПЕНТ) місткістю 10 л, 20 л та 30 л), з відповідними змінами до р. «Упаковка» Запропоновано: По 11,1 кг в каністри місткістю 10 л, по 25 кг в каністри місткістю 20 л і по 40 кг в каністри місткістю 30 л з поліетилену низького тиску. З герметичною кришкою, яка нагвинчується і має поясок першого розкриття. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського. По 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського	-	UA/12775/01/01
59.	<b>ЕТОПОЗИД-ТЕВА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7277/01/01
60.	<b>КАРБАМАЗЕ ПІН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ЖЕИІАНГ ЙІУЖОУ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	ЖЕИІАНГ ЙІУЖОУ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	-	UA/15795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-221-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-221-Rev 05) для АФІ карбамазепіну від вже затвердженого виробника ZHEJIANG JUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, у наслідок вилучення виробничої дільниці № 18, Наньянган Род, Лінхай, Тайчжоу Сіті, Провінція Жейіанг, Китай / No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province, China; вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Важкі метали»; зміни у методиці випробування за показником "Залишкові розчинники"; методику випробування за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ.		
61.	<b>КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 - Зміна обумовлена оновленням CEP з No. R0-CEP 2012-398-Rev 03 на No. R0-CEP 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксоміл від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Одна із зареєстрованих виробничих дільниць DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD. (Onahama Plant) вилучена. 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 - Зміна обумовлена оновленням CEP з No. R0-CEP 2012-398-Rev 04 на No. R0-CEP 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксоміл від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. 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	за рецептом	UA/7139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R0-СЕР 2012-398-Rev 05 на No. R1-СЕР 2012-398-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксоміл від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>Зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R0-СЕР 2013-105-Rev 01 на No. R1-СЕР 2013-105-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксоміл від уже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>Зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R1-СЕР 2013-105-Rev 00 на No. R1-СЕР 2013-105-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксоміл від уже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>Зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R1-СЕР 2004-058-Rev 01 на No. R1-СЕР 2004-058-Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. Зміни I типу -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни 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) Зміна обумовлена поданням нового СЕР No. R0-СЕР 2013-268-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксоміл від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення вже затвердженої дільниці Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, розташованої за адресою Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серії, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk» до вже затвердженої дільниці ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування на подрібнену речовину олмесартану медоксоміл, що застосовується виробником лікарського засобу Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, показником «Розмір частинок», зміна обумовлена виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання Labor Veritas AG як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини, для проведення випробувань на – нітрозаміни, представлених у специфікаціях, що застосовуються</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробником готового лікарського засіб. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, (далі-MvH), зокрема зміни температурних параметрів з «65? С» на «45? С» на стадії сушіння грануляту. 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) Незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, зокрема зміна температурних параметрів на стадії покриття таблеток оболонкою. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема вилучення стадії подрібнення олмесартану медоксоміну. Зміна пов'язана із введенням уже затвердженої дільниці MvH, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серій, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk», а також із введенням виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China як альтернативного виробника діючої речовини олмесартану медоксоміл (вже подрібненого АФІ). 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)</p> <p>Незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема зміна часу перемішування води із сумішшю з «4-5 хвилин» на «1-6 хвилин» пов'язана із введенням уже затвердженої дільниці MvH, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серій, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk».</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) Незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>– Фон Хейден ГмбХ, зокрема зміни обладнання, яке використовується на стадії змішування, з «міксер Diosna» на «міксер VNA600».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення контролю в процесі виробництва «Розподіл часток за розміром» з виробничого процесу MvH у зв'язку з постачанням виробником Tіапу вже подрібненого АфІ. 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) Заміна матеріалу вторинної упаковки продукції «ангро», що безпосередньо не контактує з нею, з «бочки з поліетилену високої щільності» на «пластикові коробки» на дільниці Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу на розчинення, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу MvH. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення альтернативного методу випробування ВЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу MvH з метою визначення супутніх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення альтернативного методу випробування ВЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу MvH з метою ідентифікації, кількісного визначення, а також визначення однорідності дозованих одиниць; редакційні правки в затверджених методах випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Доповнення альтернативного методу випробування УЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу МvН з метою ідентифікації, кількісного визначення, а також визначення однорідності дозованих одиниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
62.	<b>КЛАРИТРОМІ ЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІБ) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC	за рецептом	UA/9712/01/01
63.	<b>КЛАРИТРОМІ ЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІБ) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC	за рецептом	UA/9712/01/02
64.	<b>КОКАРНІТ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/8392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
65.	<b>КОЛПОТРОФ ІН</b>	капсули вагінальні м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Пльоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ – MONACHEM. Пропонована редакція. СКЛАД: 1 капсула містить: Діюча речовина: Проместрин 10 мг Виробник: Sicor de Mexico S.A. de C.V. (Mexico)	за рецептом	UA/3481/03/01
66.	<b>КОПАКСОН 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки біологічне тестування):	Ізраїль/ Велика Британія/ Угорщина	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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6307/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
67.	<b>КОПАКСОН 40</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Велика Британія; Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "Важкі метали" із специфікації АФІ глатирамеру ацетату; зміни І типу - незначні зміни у методиці випробування "Випробування на вільні мономери" для вихідних речовин, що використовуються в процесі виробництва АФІ глатирамеру ацетату. Було додано альтернативні розміри ТШХ пластинки (20x20 см), що використовуються у випробуванні	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування); Фармахеми Б.В., Нідерланди Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
68.	<b>КОПАКСОН® -ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером з маркуванням українською мовою або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності):	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "Важкі метали" із специфікації АФІ глатирамеру ацетату; зміни І типу - незначні зміни у методиці випробування "Випробування на вільні мономери" для вихідних речовин, що використовуються в процесі виробництва АФІ глатирамеру ацетату. Було додано альтернативні розміри ТШХ пластинки (20x20 см), що використовуються у випробуванні. Ширша пластина дозволить одночасно тестувати більше зразків, що збільшить ефективність тестування	За рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Плантекс Лтд. , Ізраїль контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд. ,Ізраїль				
69.	<b>КОСОПТ БК</b>	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18106/01/01
70.	<b>ЛАЗОЛВАН® МАКС</b>	капсули з пролонгованою дією по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/ 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 (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки №20 (2x10) та №50 (5x10) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/02/01
71.	<b>ЛАТАМЕД</b>	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/14903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; 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: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
72.	<b>ЛАФЕРОБІОН</b>	спрей назальний по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна вноситься у зв'язку з уніфікацією вимог щодо назальних лікарських засобів виробництва ТОВ "Фармацевтичний завод "Біофарма" та приведення їх до вимог глобальної системи якості групи компанії "Stada", що базується на рекомендаціях FDA та загальних статей USP <797> та <795> стосовно класифікації лікарських засобів за біологічними характеристиками у Специфікації на лікарський засіб, виробництва ТОВ "Фармацевтичний завод "Біофарма" запропоновано замінити показник "Стерильність" на показник "Мікробіологічна чистота"	без рецепта	UA/13779/03/01
73.	<b>ЛАФЕРОБІОН</b>	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна вноситься у зв'язку з уніфікацією вимог щодо назальних лікарських засобів виробництва ТОВ "Фармацевтичний завод "Біофарма" та приведення їх до вимог глобальної системи якості групи компанії "Stada", що базується на рекомендаціях FDA та загальних статей USP <797> та <795> стосовно класифікації лікарських засобів за біологічними характеристиками у Специфікації на лікарський засіб, виробництва ТОВ "Фармацевтичний завод "Біофарма" запропоновано замінити показник "Стерильність" на показник "Мікробіологічна чистота"	без рецепта	UA/13779/02/01
74.	<b>ЛЕВАКСЕЛА®</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Neuland Laboratories Limited, Індія левофлораксацину у вигляді левофлораксацину гемідрату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15596/01/01
75.	<b>ЛЕВОКСИМЕ</b>	краплі очні, розчин, 5	УОРЛД	Велика	К.О. Ромфарм	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІ КС ЛІМІТЕД	Британія	Компані С.Р.Л.		внесення зміни до розділу МКЯ ЛЗ «МАРКИРОВКА»: Пропонована редакція: 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	рецептом	
76.	ЛЕМТРАДА	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність); Джензайм Ірланд Лмітед, Ірландія (вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лмітед, Велика Британія (вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії); Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія))	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 7.2 для лікарського засобу Лемтрада, концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; №1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17376/01/01
77.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА	капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лмітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії);	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації	за рецептом	UA/17466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)		з безпеки про важливі ідентифіковані ризики та застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків		
78.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	капсули тверді по 5 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки про важливі ідентифіковані ризики та застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків	за рецептом	UA/17466/01/02
79.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки про важливі ідентифіковані ризики та застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків	за рецептом	UA/17466/01/03
80.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	капсули тверді по 10 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво,	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки про важливі ідентифіковані ризики та застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків	за рецептом	UA/17466/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)				
81.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	капсули тверді по 15 мг; по 3 капсули у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки про важливі ідентифіковані ризики та застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків	за рецептом	UA/17466/01/05
82.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	капсули тверді по 20 мг; по 3 капсули у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості)	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки про важливі ідентифіковані ризики та застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків	за рецептом	UA/17466/01/06
83.	<b>ЛЕНАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	капсули тверді по 25 мг; по 3 капсули у блистері, по 7 блистерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця,	Іспанія/ Чилі/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки про важливі ідентифіковані ризики та застосування додаткових заходів з мінімізації ризиків	за рецептом	UA/17466/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					що відповідає за контроль якості)				
84.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8252/01/01
85.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: Маркування. Додається. Пропонована редакція: Маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4968/01/01
86.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: Маркування. Додається. Пропонована редакція: Маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4968/01/02
87.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: Маркування. Додається. Пропонована редакція: Маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4968/01/03
88.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 10, №	ТОВ "Санофі-	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/9435/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Авентіс Україна"				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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
89.	<b>ЛОЗАП@ ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2010-139-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2010-139-Rev 00) для діючої речовини Лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, та як наслідок, видалення випробування для визначення важких металів у відповідності до EP та додається вимога щодо контролю двох домішок N-нітрозамінів (NDEA та NDMA) за допомогою методу газової хроматографії – мас-спектрометрії (GC-MS); зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2010-139-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2010-139-Rev 01) для діючої речовини Лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, та як наслідок, введення рутинного контролю NDBA, що виконують за допомогою методу газової хроматографії-мас-спектрометрії/мас-спектрометрії (GC-MS/MS) для АФІ лозартану калію з межами не більше 0,177 ppm; зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2009-227-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 03) для діючої речовини Лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China, та як наслідок, звуження допустимих меж при контролі уже зареєстрованих домішок N-нітрозамінів; і підлягають контролю три додаткові домішки N-нітрозамінів (NDBA, EIPNA, DIPNA), з встановленим лімітом <0,001 ppm; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Specification (Supplement Zentiva), а саме: заміна методів (I та II) рідинної хроматографії з мас-спектрометрією/мас-спектрометрії (LC-MS/MS), що використовують для контролю нітрозамінів на новий більш чутливий LC-MS/MS метод від виробника та звуження допустимих меж при контролі вмісту нітрозамінів. Звуження допустимих меж проводять у відповідності до вимог реферальної процедури EMEA/H/A-31/1471	за рецептом	UA/9435/01/01
90.	<b>ЛОЗАРТАН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/14818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай		Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника лікарського засобу, відповідального за виробництво in bulk Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., China /Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
91.	<b>ЛОЗАРТАН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника лікарського засобу, відповідального за виробництво in bulk Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., China /Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14818/01/02
92.	<b>ЛОМЕКСИН®</b>	крем 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія; Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка в тексті маркування упаковок лікарського засобу, а саме, вірно зазначені знаки пунктуації та додано слово "Склад:" до переліку діючих речовин в п. 2 первинної упаковки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/6094/02/01
93.	<b>МААЛОКС®</b>	суспензія оральна,	ТОВ	Україна	Ей. Наттерманн енд	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено	Без	UA/10145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МІНІ</b>	№20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці	"Санofi-Авентіс Україна"		Сайі. ГмБХ, Німеччина; Санofi С.п.А., Італія	Італія	технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Вторинна упаковка ЗАПРОПОНОВАНО: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина Первинна упаковка ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Саше 4,3 мл (6 г) Магнію гідроксид Алюмінію оксид 11. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	рецепта	
94.	<b>МАКМІРОР КОМПЛЕКС®</b>	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в паці картонній	ПОЛІКЕМ С.р.л.	Італія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-118-Rev 04 (попередня версія R1-СЕР 2003-118-Rev 03) від вже затвердженого виробника VUAB Pharma a.s. Чеська Республіка для АФІ ністатину	за рецептом	UA/3934/02/01
95.	<b>МЕДОБІОТИ Н</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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: 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 системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнайміттель, Німеччина				
96.	<b>МЕТОТАБ</b>	таблетки по 2,5 мг по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11318/01/01
97.	<b>МЕТОТАБ</b>	таблетки по 7,5 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії:</p> <p>Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії:</p> <p>Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина</p>				
98.	<b>МЕТОТАБ</b>	таблетки по 10 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	<p>Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:</p> <p>Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії:</p> <p>Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки,</p>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина				
99.	<b>МІКСТУРА ДИТЯЧА ВІД КАШЛЮ</b>	порошок для оральної суспензії по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Екстракту алтєйного кореня сухого ПрАТ «Біолік», Україна; запропоновано: ЗАТ «Віфітех», Російська Федерація ПрАТ «Біолік», Україна; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Екстракту солодкового кореня сухого ПрАТ «Біолік», Україна; запропоновано: ТОВ «Хармс», Російська Федерація ПрАТ «Біолік», Україна.	без рецепта	UA/16239/01/01
100.	<b>МОКСИМАК</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці; по 250 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд Д"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	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 (інші зміни) – вводиться додаткова упаковка для лікарського засобу, а саме по 250 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: По 250 мл у контейнері з поліпропілену. По 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в картонну упаковку. Запропоновано: По 250 у контейнері з поліпропілену. По 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в картонну упаковку. По 250 мл у контейнері з полівінілхлориду. По 1 контейнеру в полімерній плівці разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в картонну упаковку.	за рецептом	UA/17327/01/01
101.	<b>МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА</b>	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній 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); 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/12439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
102.	<b>МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА</b>	таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній 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); 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/12439/01/02
103.	<b>НОВОЕИТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу,	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення наступних виробничих функцій "маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення" для виробника А/Т Ново Нордиск, Хагедорнсвей 1, ДК-2820, Генторфе, Данія; зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці для приготування, розливу у первинне пакування, ліофілізації та перевірки готового лікарського засобу А/Т Ново Нордиск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія; одночасно розмір серії збільшився до 9-50 літрів та цикл ліофілізації коригується; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Введення	за рецептом	UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>додаткової, альтернативної дільниці для контролю якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу А/Т Ново Нордіск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія/ Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400, Kalundborg, Denmark</p>		
104.	<b>НОВОЕИТ</b>	<p>порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці</p>	А/Т Ново Нордіск	Данія	<p>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування)</p>	Данія/ Німеччина	<p>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) - видалення наступних виробничих функцій "маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення" для виробника А/Т Ново Нордіск, Хагедорнсвей 1, ДК-2820, Генторфе, Данія; зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці для приготування, розливу у первинне пакування, ліофілізації та перевірки готового лікарського засобу А/Т Ново Нордіск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія; одночасно розмір серії збільшився до 9-50 літрів та цикл ліофілізації коригується; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю</p>	за рецептом	UA/16751/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення додаткової, альтернативної дільниці для контролю якості "мікробіологічні випробування" ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія</p>		
105.	<b>НОВОЕИТ</b>	<p>порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці</p>	А/Т Ново Нордіск	Данія	<p>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового</p>	Данія/ Німеччина	<p>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) - видалення наступних виробничих функцій "маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення" для виробника А/Т Ново Нордіск, Хагедорнсвей 1, ДК-2820, Генторфе, Данія; зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці для приготування, розливу у первинне пакування, ліофілізації та перевірки готового лікарського засобу А/Т Ново Нордіск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400,</p>	за рецептом	UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		Калундборг, Данія; одночасно розмір серії збільшився до 9-50 літрів та цикл ліофілізації коригується; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Введення додаткової, альтернативної дільниці для контролю якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу А/Т Ново Нордіск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія/ Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400, Kalundborg, Denmark		
106.	<b>НОВОЕИТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення наступних виробничих функцій "маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення" для виробника А/Т Ново Нордіск, Хагедорнсвей 1, ДК-2820, Генторфе, Данія; зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів	за рецептом	UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці для приготування, розливу у первинне пакування, ліофілізації та перевірки готового лікарського засобу А/Т Ново Нордіск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія; одночасно розмір серії збільшився до 9-50 літрів та цикл ліофілізації коригується; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Введення додаткової, альтернативної дільниці для контролю якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу А/Т Ново Нордіск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія/ Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400, Kalundborg, Denmark</p>		
107.	<b>НОВОЕЙТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в	А/Т Ново Нордіск	Данія	<p>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;</p>	Данія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилючення 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) - видалення наступних виробничих функцій "маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення" для виробника А/Т Ново Нордіск, Хагедорнсвей 1, ДК-2820, Генторфе, Данія; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або</p>	за рецептом	UA/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		індивідуальній упаковці в картонній коробці			контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової ділянки для приготування, розливу у первинне пакування, ліофілізації та перевірки готового лікарського засобу А/Т Ново Нордиск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія; одночасно розмір серії збільшився до 9-50 літрів та цикл ліофілізації коригується; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення додаткової, альтернативної ділянки для контролю якості "мікробіологічні випробування" ГЛЗ А/Т Ново Нордиск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія		
108.	<b>НОВОЕЙТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування)	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення наступних виробничих функцій "маркування та вторинне пакування готового	за рецептом	UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			<p>готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення" для виробника А/Т Ново Нордиск, Хагедорнсвей 1, ДК-2820, Генторфе, Данія; зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової дільниці для приготування, розливу у первинне пакування, ліофілізації та перевірки готового лікарського засобу А/Т Ново Нордиск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія; одночасно розмір серії збільшився до 9-50 літрів та цикл ліофілізації коригується; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення додаткової, альтернативної дільниці для контролю якості "мікробіологічні випробування" ГЛЗ А/Т Ново Нордиск, Данія, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія</p>		
109.	<b>НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордиск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд., Китайська	Республіка	виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткового виробника: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд. 99, Нанхай Роуд, ТЕДА, м. Тяньцзінь Китайська Народна Республіка 300457, із відповідними функціями: виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку/внесення змін до реєстраційних матеріалів:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Народна Республіка				
110.	<b>НОВО-ПАСИТ</b>	розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Діюча редакція: 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-Matap. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/9976/01/01
111.	<b>ОНГЛІЗА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10715/01/02
112.	<b>ОНГЛІЗА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція				
113.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у пляшках, по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та в коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (рекомендації PRAC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" та в коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Терапевтичні показання" (редагування), "Дози та спосіб застосування" (редагування), "Діти" (редагування), "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю" (редагування), "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості" (уточнення) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3040/01/01
114.	<b>ОФТАГЕЛЬ®</b>	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	UA/6605/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за випуск: Сантен АТ, Фінляндія		щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
115.	<b>ОФТАКВІКС®</b>	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11401/01/01
116.	<b>ОФТАН® ТИМОЛОЛ</b>	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5052/01/01
117.	<b>ПАКЛІВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16374/01/01
118.	<b>ПАКЛІМЕДАК</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30	Медак Гезельшафт Фюр	Німеччина	виробник, що відповідає за контроль/випробуван	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/12530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) або 16,7 мл (100 мг), або 50 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	клініше Шпеціальпр епарате мбХ		ня серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: КомпасГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, контроль/випробування серії: Самянг Біофармацевтікалс Корпорейшн, Корея		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		
119.	<b>ПАКЛІТАКСЕ Л-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по	Містрал Кепітал Менеджмен т Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці							
120.	<b>ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13747/01/01
121.	<b>ПАНТЕНОЛ</b>	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнерах (балонах) алюмінієвих; по 1 контейнеру (балону) у пачці з картону з маркуванням українською мовою	ТОВ "Мультіспрей"	Україна	ТОВ "Мультіспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/15317/01/01
122.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,08 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності. Пропонована редакція: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5984/01/01
123.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,17 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності. Пропонована редакція: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5984/01/02
124.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,33 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на підставі досліджень зі стабільності. Пропонована редакція: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС.	без рецепта	UA/5984/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
125.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16247/01/01
126.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16247/01/02
127.	<b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для приготування концентрату для	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед	Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	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
		розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці			мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія; контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка				
128.	<b>ПЕНТАЛГІН IC®</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни у методиках виконання тестів «Кількісне визначення» у МКЯ ГЛЗ, яка передбачає між іншим використання двох розчинів порівняння (запропоновано: розчин порівняння (а), розчин порівняння (b)). Зважаючи на зміну кількості розчинів порівняння у тесті «Кількісне визначення» виникла необхідність в уточненні тільки найменування розчину порівняння, хроматограма якого використовується у тесті «Ідентифікація» (Ідентифікація G), а саме: хроматограма розчину порівняння (b)). У тесті «Розчинення» у затверджених МКЯ ЛЗ не було наведено повністю опис методики виконання, а було наведено посилання на методику тесту «Кількісне визначення». За умов зміни методики виконання тесту «Кількісне визначення» це не є коректним. Тому наводимо опис методики виконання тесту «Розчинення» повністю. При цьому до самої методики тесту «Розчинення» зміни не вносяться. Як супутня зміна пропонується: - зміни тесту «Кількісне визначення» у МКЯ ЛЗ проміжного продукту «Гранулят неопудрений»; - зміни тесту «Кількісне визначення» у МКЯ проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»; - уточнення найменування розчину порівняння у тесті «Ідентифікація G» у МКЯ проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»; - зміни методики виконання в МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини» в проміжних продуктах лікарських засобів	за рецептом	UA/8694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пенталгін ІС®, таблетки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Зміна методики виконання тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ГЛЗ та, відповідно, зміна методики тесту в МКЯ ГЛЗ проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»(як супутня зміна); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Уточнення назви РСЗ метамізолу натрію моногідрату в тестах «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» у МКЯ ЛЗ та, відповідно, у тесті «Кількісне визначення» у МКЯ проміжних продуктів «Гранулят неаупдрений», «Нерозфасовані таблетки» та у МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини» в проміжних продуктах лікарських засобів Пенталгін® ІС, таблетки (як супутня зміна)</p>		
129.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах скляних, по 100 мл у банках полімерних або флаконах полімерних, по 200 мл у флаконах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/6318/01/01
130.	<b>ПЕРМЕТРИН</b>	спрей 0,5 % по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачцін	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: показники "Ідентифікація", "Густина", "МБЧ", Кількісне визначення" - доповнено відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ	без рецепта	UA/3417/01/01
131.	<b>ПЕРМЕТРИН</b>	спрей 0,5 % in bulk: по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: показники "Ідентифікація",	-	UA/15617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 160 балонів в ящику					"Густина", "МБЧ", Кількісне визначення" - доповнено відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ		
132.	ПЕРМЕТРИН	розчин на шкірний 0,5 % по 50 г у флаконі, по 1 флакону в пацці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: показники "Ідентифікація", "Густина", "МБЧ", Кількісне визначення" - доповнено відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ	без рецепта	UA/3417/02/01
133.	ПЕРТУСИН	сироп in bulk: по 100 мл у флаконі або банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання а саме п. «Леткі домішки» (приведення до монографії ЕР/ДФУ Етанол (96%); введення п. «Об'ємна частка етанолу»; п. «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.4); вилучення п. «Залізо»; внесення редакційних правок; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу – вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) Гніздичівський державний спиртовий завод), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/9554/01/01
134.	ПЕРТУСИН	сироп, по 100 мл у флаконах або банках; по 100 мл у флаконі або банці, по 1 флакону або банці у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання а саме п. «Леткі домішки» (приведення до монографії ЕР/ДФУ Етанол (96%); введення п. «Об'ємна частка етанолу»; п. «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.4); вилучення п. «Залізо»; внесення редакційних правок; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу – вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) Гніздичівський державний спиртовий завод), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	без рецепта	UA/0749/01/01
135.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний,	ТОВ	Україна	АТ "Санека"	Словацька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/6606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		Фармасьютікалз", Словацька Республіка (відповідальний за контроль та випуск серій); ПАТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування)	Республіка/Україна	зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецепта	
136.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного препарату Ноотропіл, таблетки вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0901/02/01
137.	<b>ПІРОКСИКАМ</b>	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2058/01/01
138.	<b>ПЛАВІКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9247/01/02
139.	<b>ПЛАЗМОВЕН</b>	розчин для інфузій;	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	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
	®	по 500 мл у флаконі	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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. Затверджено: 1,5 років; Запропоновано: 2 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	рецептом	
140.	ПОЛАЙВІ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Лонза Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу заявником оновлено План управління ризиками, версія 1.5 у зв'язку з зміною категорії дослідження GO29365. Зміни внесені до частин I ""Огляд лікарського засобу", III «План з фармаконагляду», VI "Резюме Плану управління ризиками" та VII «Додатки»	за рецептом	UA/18465/01/01
141.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника відповідального за випуск серії з Лабораторії Бушара Рекордати / Laboratoires Bouchara Recordati (Immeuble "Le Вільсон", авеню ду Генерал де Голль 70, 92800 ПУТО, Франція / Immeuble "Le Wilson", 70 avenue du General de Gaulle, 92800 PUTEAUX, France на Фармастер / Pharmaster (Зоне Індастріелле де Крафт 67150, Ерстейн, Франція / Zone Industrielle de Krafft 67150, Erstein, France). Виробник Фармастер, Франція був раніше зазначений у	за рецептом	UA/2699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі 3.2.РЗ.1. Виробник(и), як виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
142.	<b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>	мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробника дільниця Шабац, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви країни заявника ГЛЗ. 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 країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії, дозвіл на випуск серії, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль серії, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4645/01/01
143.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; контроль якості, випуск серії: Сінтон БВ,	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди				
144.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. Антуза Планта, Греція	Іспанія/ Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/17058/01/01
145.	<b>ПРОСТАТОН</b>	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	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	без рецепта	UA/3827/01/01
146.	<b>ПРОТАРГОЛ</b>	краплі назальні/вушні, розчин 2 % по 10 мл у скляному флаконі № 1	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	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: Dr. Massenzio Fornasier. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15220/01/01
147.	<b>ПУЛЬМІКОРТ</b>	суспензія для розпилення, 0,25	АстраЗенка АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/5552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці			випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення альтернативної виробничої дільниці АстраЗенека АБ, Гертуневеген, Содертал'є, 15185, Швеція для проведення контролю якості ЛЗ, з деталізацією функцій зареєстрованого виробника АстраЗенека АБ, Форскаргатан 18, Содертал'є, 15185, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
148.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення альтернативної виробничої дільниці АстраЗенека АБ, Гертуневеген, Содертал'є, 15185, Швеція для проведення контролю якості ЛЗ, з деталізацією функцій зареєстрованого виробника АстраЗенека АБ, Форскаргатан 18, Содертал'є, 15185, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5552/01/02
149.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – введення додаткових постачальників реагентів, тетераметилбензидину (ТМВ), перексиду мочевины (UP) та фосфатно-буферного розчину з Твіном (PBS Tween 20 x concentrated), Thermo Scientific та KPL (Sera Care), що використовуються у імуноферментному аналізі (EIA) для виявлення домішки RRT 0,86 діючої речовини фолітропіну бета; зміни І типу - зміни методики за показником «pI distribution and Specific Gravity», метод ізоелектричне фокусування у поліакриламідному гелі (IEF), а саме, вилучено пункт щодо зберігання гелю після аналізу	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
150.	П'ЯТИРЧАТКА® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - Зміни у методиках виконання тестів «Кількісне визначення» у МКЯ ГЛЗ, яка передбачає між іншим використання двох розчинів порівняння (запропоновано: розчин порівняння (а), розчин порівняння (b)). Зважаючи на зміну кількості розчинів порівняння у тесті «Кількісне визначення» виникла необхідність в уточненні тільки найменування розчину порівняння, хроматограма якого використовується у тесті «Ідентифікація» (Ідентифікація G), а саме: хроматограма розчину порівняння (b)). У тесті «Розчинення» у затверджених МКЯ ЛЗ не було наведено повністю опис методики виконання, а було наведено посилання на методику тесту «Кількісне визначення». За умов зміни методики виконання тесту «Кількісне визначення» це не є коректним. Тому наводимо опис методики виконання тесту «Розчинення» повністю. При цьому до самої методики тесту «Розчинення» зміни не вносяться. Як супутня зміна пропонується: - зміни тесту «Кількісне визначення» у МКЯ ЛЗ проміжного продукту «Гранулят неопудрений»; - зміни тесту «Кількісне визначення» у МКЯ проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»; - уточнення найменування розчину порівняння у тесті «Ідентифікація G» у МКЯ проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»; - зміни методики виконання в МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини» в проміжних продуктах лікарських засобів П'ятирчатка® IC, таблетки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом	UA/8698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - уточнення назви РСЗ метамізолу натрію моногідрату в тестах «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» у МКЯ ЛЗ та, відповідно, у тесті «Кількісне визначення» у МКЯ проміжних продуктів «Гранулят неапудрений», «Нерозфасовані таблетки» та у МКЯ «Визначення однорідності вмісту діючої речовини» в проміжних продуктах лікарських засобів П'ятирчатка® ІС, таблетки (як супутня зміна); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна методики виконання тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ГЛЗ та, відповідно, зміна методики тесту в МКЯ ГЛЗ проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»(як супутня зміна)		
151.	<b>РЕВМОКСИК АМ®</b>	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна; Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Розчинність» зі специфікації на АФІ Мелоксикам. Оскільки зазначений показник має інформативний характер та не має бути інтерпретований у строгому значенні. Вилучено показник «Важкі метали» та надано результати контролю елементних домішок відповідно до ICH Q3D; зміни І типу - вилучення тексту методики визначення показника «Залишкова кількість органічних розчинників», залишено посилання на метод парофазної газової хроматографії Євр.Фарм. 2.2.28, 2.2.46 та нормування для розчинника Ацетон. Зміна не рекомендована до затвердження оскільки, після надання відповідей на зауваження текст методики визначення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» залишається без змін	за рецептом	UA/8230/01/01
152.	<b>РЕПЛАГАЛ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайєр Фармасьюті калз Ірландія Лімітед, Ірландія	Ірландія	Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.3.1 Контроль матеріалів – Сировина, а саме: заміна нефармакопейної сировини три-N-бутилфосфату (ТпВР) на сировину ТпВР фармакопейної якості (ЕР, USP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
153.	<b>РЕСТФУЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом	UA/7735/01/01
154.	<b>РИЗЕНДРОС® 35</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг; № 2 (2x1): по 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3): по 4 таблетки в блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7150/01/01
155.	<b>РИТМОКОР®</b>	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки № 30 (10x3) у блістері у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/3122/03/01
156.	<b>РІНВОК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЕббВі Біофармасьютикалз	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Італія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна	за рецептом	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії, 15 мг; № 28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ГмбХ		Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США		адреси заявника Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
157.	<b>РОВАТІНЕКС</b>	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в паці з картону	Рова Фармасьюті калс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина/ Нідерланди / Румунія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу показника "Оптичне обертання"	за рецептом	UA/17341/01/01
158.	<b>РОТАЛФЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки № 5 Текст маркування вторинної упаковки № 10 Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15527/01/01
159.	<b>СЕВЕЛАМЕР -ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою	Містрал Кепітал	Англія	виробництво, включаючи	Іспанія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/16898/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Менеджмент Лімітед		первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютикал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща	Польща	заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.		
160.	<b>СЕРЛІФТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/4446/01/01
161.	<b>СЕРЛІФТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/4446/01/02
162.	<b>СЕРМІОН®</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/5183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду.		
163.	<b>СЕРМІОН®</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/5183/01/03
164.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та у текст маркування упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо вмісту допоміжної речовини натрію цитрату у лікарському засобі) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2535/02/01
165.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та у текст маркування упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо вмісту допоміжної речовини натрію цитрату у лікарському засобі) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2535/02/02
166.	<b>СЕРОКВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті	АСТРАЗЕН	Велика	АстраЗенека	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/2535/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>XR</b>	плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	ЕКА ЮК Лімітед	Британія	Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	Велика Британія	зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та у текст маркування упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо вмісту допоміжної речовини натрію цитрату у лікарському засобі) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
167.	<b>СЕРОКВЕЛЬ XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та у текст маркування упаковки лікарського засобу (внесення інформації щодо вмісту допоміжної речовини натрію цитрату у лікарському засобі) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2535/02/04
168.	<b>СИЛІМАРИН</b>	аморфний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТЕВА ЧЕХ ІНДАСТРІС С.Р.О.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2008-237-Rev 03 для АФІ Milk thistle dry extract, refined and standardised від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic. Як наслідок: корекція DER у розділі «Склад»; редакційна зміна в адресі виробничої дільниці; зміни в розділі "Упаковка"; заміна показника "Втрата в масі при висушуванні" на показник "Вода" відповідно до вимог монографії EP, з відповідними змінами у специфікації та методах контролю	-	UA/15672/01/01
169.	<b>СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	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 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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НЕТИПОВАН ОІ ГЕМОФІЛЬН ОІ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА</b>	голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
170.	<b>СОДІОФОЛІН</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 2 мл (100 мг), 4 мл (200 мг), 8 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk",	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вольвач Неля	за рецептом	UA/4830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування та контроль серії)		Миколаївна. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні		
171.	<b>СОЛІАН® 200 МГ</b>	таблетки по 200 мг, № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд	за рецептом	UA/4292/01/03
172.	<b>СОМАЗИНА®</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Феррер Інтернасіональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернасіональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 ампула (4 мл (ml)) розчину містить цитиколіну (у формі натрієвої солі) 1000 мг (mg). 1 ампула (4 мл (ml)) розтвору содержит цитиколина (в формі натрієвої солі) 1000 мг (mg), та 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: Феррер Інтернасіональ, С.А., с/Хоан Бускайа, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Іспанія Производитель: Феррер Інтернасіональ, С.А., с/Хоан Бускайа, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Іспанія Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: МІНІМУМ ВІДОМОСТЕЙ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ СОМАЗИНА® – ампула. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/3198/01/02
173.	<b>СОНОВАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковок. Пропонована редакція: 9. Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/6089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
174.	<b>СПЕКТРИЛА</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате 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 І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17474/01/01
175.	<b>СТОМАТИДИ Н®</b>	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутні зміни - 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 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина. Як наслідок зміни місця виробництва: - збільшення розміру серії ГЛЗ з 800 л (4000 флаконів) на 2000 л (10 000 флаконів);	без рецепта	UA/2792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- незначні зміни у виробничому процесі, зміни допустимих меж параметрів технологічного процесу; - зазначення нового методу випробування та допустимих меж за показником "Відносна густина" та "Швидкість заповнення флаконів" на Етапі 6 "Процес заповнення та укупорки" під час виробничого процесу; - вилучення випробування за показником "рН" на Етапі 6 "Процес заповнення та укупорки" під час виробничого процесу; - незначне збільшення розміру вторинної упаковки (картонної коробки) з 160 x 70 x 64,5 мм на 160 x 74 x 68 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
176.	<b>СТОПУСИН ФІТО-ТЕВА</b>	сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна внутрішньої аналітичної методики визначення вмісту етанолу за допомогою газової хроматографії на метод газової хроматографії у відповідності до національної фармакопеї Чеської Республіки (Ph.B.), ст. 2.9.10. АФІ Екстракт чебрецю повзучого рідкий; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину Екстракт чебрецю повзучого рідкий новим показником якості «Microbial limits». Метод випробування відповідає методу Євр. Фарм; зміни I типу - включення до підрозділу 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик реєстраційного дос'є, звітів з валідації аналітичних методик за показниками «Identity» та «Content of glycerol». Обидва методи випробування залишаються незмінними	без рецепта	UA/2447/02/01
177.	<b>СТРЕПСІЛС® ПЛЮС</b>	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві виробника для діючої речовини 2,4-дихлорбензилового спирту: запропоновано: CU Chemie Uetikon GmbH, Germany. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/3915/01/01
178.	<b>СТРЕПТОЦИ Д</b>	мазь 10 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Сульфаніламід Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд., Китай. Запропоновано: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. LTD», Китай «Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд.», Китай	без рецепта	UA/4611/02/01
179.	<b>СТРЕПТОЦИ Д</b>	лінімент 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Сульфаніламід Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд., Китай. Запропоновано: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. LTD», Китай «Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд.», Китай	без рецепта	UA/4611/01/01
180.	<b>СТРЕПТОЦИ Д</b>	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Сульфаніламід	за рецептом	UA/6759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	м"				Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд., Китай. Запропоновано: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. Ltd», Китай «Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд.», Китай		
181.	<b>ТАЙГЕРОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до частин I "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic (film coated tablets) (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9539/02/02
182.	<b>ТАЙГЕРОН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до частин I "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic (film coated tablets) (в Україні не зареєстрований). Введення змін	за рецептом	UA/9539/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження		
183.	<b>ТАЙГЕЦИКЛІ Н-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/18387/01/01
184.	<b>ТАЛЗЕННА</b>	капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування розділу "9. Умови зберігання"вторинної упаковки лікарського засобу (картонної коробки) без стикеру до реєстраційного посвідчення № UA/18590/01/02 від 05.03.2021. ЗАПРОПОНОВАНО: Зберігати при температурі від 20 до 25 °С. Допускається відхилення в межах від 15 до 30 °С. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18590/01/01
185.	<b>ТАЛЗЕННА</b>	капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування розділу "9. Умови зберігання"вторинної упаковки лікарського засобу (картонної коробки) без стикеру до реєстраційного посвідчення № UA/18590/01/02 від 05.03.2021. ЗАПРОПОНОВАНО: Зберігати при температурі від 20 до 25 °С. Допускається відхилення в межах від 15 до 30 °С. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18590/01/02
186.	<b>ТАРГОЦИД®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.П.А.	Італія	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9229/01/02
187.	<b>ТАФЛОТАН®</b>	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія;	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - міна адреси місця провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено	за рецептом	UA/9952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
188.	<b>ТАФЛОТАН®</b>	краплі очні, 15 мгк/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьютикал Ко., Лтд., Сіга Плант, Японія; Виробник відповідальний за вторинне пакування та контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди	Японія/ Фінляндія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - Заміна місця провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10158/01/01
189.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення проміжного виробника проміжного продукту Суанотемозоломід 2Y-Chem LTD., що використовується для синтезу АФІ темозоломід; зміни І типу - зміна проміжного виробника проміжного продукту Суанотемозоломід, що використовується для синтезу АФІ темозоломід з Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd. на Formosa Laboratories, Inc. Запропоновано: Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan	за рецептом	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
190.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення проміжного виробника проміжного продукту Cyanotemozolomide 2Y-Chem LTD., що використовується для синтезу АФІ темозоломіду; зміни І типу - зміна проміжного виробника проміжного продукту Cyanotemozolomide, що використовується для синтезу АФІ темозоломіду з Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd. на Formosa Laboratories, Inc. Запропоновано: Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan	за рецептом	UA/13562/01/02
191.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення проміжного виробника проміжного продукту Cyanotemozolomide 2Y-Chem LTD., що використовується для синтезу АФІ темозоломіду; зміни І типу - зміна проміжного виробника проміжного продукту Cyanotemozolomide, що використовується для синтезу АФІ темозоломіду з Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd. на Formosa Laboratories, Inc. Запропоновано: Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
192.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення проміжного виробника проміжного продукту Суанотемозоломід 2Y-Chem LTD., що використовується для синтезу АФІ темозоломід; зміни І типу - зміна проміжного виробника проміжного продукту Суанотемозоломід, що використовується для синтезу АФІ темозоломід з Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd. на Formosa Laboratories, Inc. Запропоновано: Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan	за рецептом	UA/13562/01/04
193.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення проміжного виробника проміжного продукту Суанотемозоломід 2Y-Chem LTD., що використовується для синтезу АФІ темозоломід; зміни І типу - зміна проміжного виробника проміжного продукту Суанотемозоломід, що використовується для синтезу АФІ темозоломід з Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd. на Formosa Laboratories, Inc. Запропоновано: Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan	за рецептом	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
194.	<b>ТЕМОМЕДАК</b>	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення проміжного виробника проміжного продукту Cyanotemozolomide 2Y-Chem LTD., що використовується для синтезу АФІ темозоломіду; зміни I типу - зміна проміжного виробника проміжного продукту Cyanotemozolomide, що використовується для синтезу АФІ темозоломіду з Jiangsu Yew Pharmaceutical Co., Ltd. на Formosa Laboratories, Inc. Запропоновано: Formosa Laboratories, Inc. 36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan	за рецептом	UA/13562/01/06
195.	<b>ТИМОГЛОБУ ЛІН®</b>	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Ірландія/Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" оновлення інформації з безпеки відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15575/01/01
196.	<b>ТІОГАМА® ТУРБО</b>	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко.	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойніссе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту	за рецептом	UA/1555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів разом з захисним(и) чорним (и) пакетом (пакетами) у коробці з картону	КГ				маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
197.	<b>ТІОКТАЦИД® 600 HR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Роттафарм Лтд., Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення змін до опису лікарської форми ЛЗ, а саме: уточнення матеріалу оболонки таблетки; Зміни внесені у розділи "Склад", "Лікарська форма" та "Упаковка" у зв'язку зі зміною опису лікарської форми лікарського засобу 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) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Графічне зображення додається) замінено розділом «Текст маркування» (Відповідає затвердженому тексту маркування)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6616/01/01
198.	<b>ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА</b>	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці яка міститься у	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація нової системи контейнер/закупорювальний засіб, яку використовують для наповнення, зберігання та транспортування діючої речовини очищеного Vi-капсулярного полісахариду. Запропоновано: скляний контейнер типу I, пробка з полібутилентерефталату (PBT), закупорювач з політетрафторетилену (PTFE). Термін введення змін вересень 2021	За рецептом	UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)				
199.	<b>ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багаторазовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту; маркування та вторинне пакування: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція/Novo Nordisk Production SAS, 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France, відповідальну за виробництво нерозфасованої продукції, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку ГЛЗ згідно затвердженого протоколу управління змінами	за рецептом	UA/14264/01/01
200.	<b>ТРИСЕПТОЛ</b>	таблетки по 100 мг/20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ сульфаметоксазолу СЕР No. R1-СЕР 1999-172-Rev 02 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 1999-172-Rev 01) від вже затвердженого виробника Virchow Laboratories Limited, India; 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	за рецептом	UA/5350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - 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) (Б.ІІІ.2. (х) ІА)Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ сульфаметоксазолу, а саме: вилучення п. «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»		
201.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ сульфаметоксазолу СЕР No. R1-СЕР 1999-172-Rev 02 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 1999-172-Rev 01) від вже затвердженого виробника Virchow Laboratories Limited, India; 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); супутня зміна - 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) (Б.ІІІ.2. (х) ІА)Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ сульфаметоксазолу, а саме: вилучення п. «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»	-	UA/0355/01/01
202.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	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); супутня зміна - 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) (Б.ІІІ.2. (х) ІА)Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ сульфаметоксазолу, а саме: вилучення п. «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни І типу -	за рецептом	UA/5350/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ сульфаметоксазолу CEP No. R1-CEP 1999-172-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 1999-172-Rev 01) від вже затвердженого виробника Virchow Laboratories Limited, India		
203.	<b>ТРИСЕПТОЛ</b>	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - 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) (Б.ІІ.2. (х) ІА)Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ сульфаметоксазолу, а саме: вилучення п. «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ сульфаметоксазолу CEP No. R1-CEP 1999-172-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 1999-172-Rev 01) від вже затвердженого виробника Virchow Laboratories Limited, India	-	UA/0356/01/01
204.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 5 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9141/01/02
205.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 10 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9141/01/03
206.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 5 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-297-Rev 06 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Німеччина, у наслідок надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Раміприлу показника «Важкі метали» обумовлено наданням звіту з оцінки ризиків	за рецептом	UA/9141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосовно елементних домішок		
207.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 5 мг/5 мг № 28 (7x4) або № 56 (7x8); по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15898/01/01
208.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді, 10 мг/5 мг; №28 (7x4) по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15896/01/01
209.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; Випробування стабільності: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея; Виробник, відповідальний за випуск серії: Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія;	Республіка Корея/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додання альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу, Міллмаунт Хелскеар Лтд. (Блок-7, Сіті Норс Бізнес Кампус, Стамаллін, графство Міт К32 YD60, Ірландія /Millmount Healthcare Ltd. (Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Ireland Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни II типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/17284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильності та ендотоксини): Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Міллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджі ГмБХ, Німеччина</p>		<p>Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Внесення зміни після затвердження протоколу управління змінами, а саме введення виробничої дільниці Бакстер Онколоджі ГмБХ, Німеччина в якості комерційного виробника для лікарського засобу та лабораторію Бакстер в якості додаткової дільниці, відповідальної за контроль якості при випуску готового лікарського засобу: Бакстер Онколоджі ГмБХ Кантштрассе 2, Галле/Вестфален, Північний Рейн-Вестфален, 33790, Німеччина /Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, Halle/Westfalen, Nordrhein-Westfalen, 33790, Germany</p>		
210.	<b>УЛЬТРАКАІН® Д-С ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, ампули: №100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у картриджі; по 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці МКЯ ЛЗ, а саме під час внесення змін допущено помилку у номері Реєстраційного посвідчення Діюча редакція: № UA/3406/01/01 Пропонована редакція: № UA/3406/01/02	за рецептом	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція, ампули: №100 (5x2x10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
211.	УРОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; № 28 (14x2), № 56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Чехія/ Чеська Республіка	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6706/01/02
212.	ФАМОТИДИН	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ІПКА ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Фамотидин, зокрема: - за показником "Розчинність" - назву розчинника "етанол Р" змінено на "етанол безводний Р" відповідно монографії ЕР; - за показниками "Супровідні домішки", "Залишкові кількості органічних розчинників" - уточнено критерії прийнятності відповідно документів виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення	-	UA/3370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника)); 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) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Фамотидин, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали" обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії EP; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Фамотидин, зокрема: - за показником "Кількісне визначення" - внесення незначних редакційних правок та зазначення розрахункової формули обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника; - за показником "Супровідні домішки" - незначні редакційні правки обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника; зміни I типу - внесення незначних редакційних змін до Специфікації АФІ Фамотидин за показниками "Прозорість розичну", "Кольоровість розчину"; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.7. Стабільність, зокрема: заміна "Періоду переконтролю" на "Термін придатності"; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Фамотидин, зокрема: за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" - зміни в хроматографічних параметрах; зміна прободіготовки розчинів; зміна в розрахункових формулах, незначні редакційні правки обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника		
213.	<b>ФАРМАСЕПТИЛ</b>	розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	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	за рецептом	UA/17314/01/01
214.	<b>ФЕНІСТИЛ</b>	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/9377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
215.	<b>ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ</b>	гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0894/01/01
216.	<b>ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ</b>	емульсія на шкірні 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	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 – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/13867/01/01
217.	<b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 100 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-х 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна місця провадження діяльності виробника відповідального за випуск серії для	за рецептом	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Фентавера, пластир трансдермальний, Асіно АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
218.	<b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 12 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-х 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна місця провадження діяльності виробника відповідального за випуск серії для лікарського засобу Фентавера, пластир трансдермальний, Асіно АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/01
219.	<b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 25 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-х 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна місця провадження діяльності виробника відповідального за випуск серії для лікарського засобу Фентавера, пластир трансдермальний, Асіно АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/02
220.	<b>ФЕНТАВЕРА 50МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 50 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дитьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-х 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна місця провадження діяльності виробника відповідального за випуск серії для лікарського засобу Фентавера, пластир трансдермальний, Асіно АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/03
221.	<b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b>	пластир трансдермальний по 75 мкг/год; по 1 пластиру	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-х місяців після	за рецептом	UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		трансдермальною у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			упаковка, контроль якості та випуск серії: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		затвердження; 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 - зміна місця провадження діяльності виробника відповідального за випуск серії для лікарського засобу Фентавера, пластир трансдермальний, Асіно АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
222.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b>	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу Rhodia Operations, Франція; запропоновано: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA; зміни І типу - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу Granules India Limited, Індія. Запропоновано: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA	без рецепта	UA/7741/01/01
223.	<b>ФЛЕБОТОН</b>	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Хранити в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: Цей лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини. Затверджено: Карбомер* - використовується карбомер 980 Запропоновано: Карбомери. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу після першого розкриття. Затверджено: Срок годності після вскриття туби – 1 місяць. Запропоновано: Термін придатності після розкриття туби – 12 місяців. Введення змін протягом 3-х місяців після	Без рецепта	UA/0747/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
224.	<b>ФЛУДАРАБІ Н-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/14389/01/01
225.	<b>ФЛУІМУЦИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методиці визначення показника «Кількісне визначення ацетилцистеїну та його домішок»	за рецептом	UA/8504/01/01
226.	<b>ФЛУІМУЦИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці визначення показника «Кількісне визначення ацетилцистеїну та його домішок», пов'язана з введенням додаткової формули для розрахунку вмісту невідомої домішки	за рецептом	UA/8504/01/01
227.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ДЖЕННЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового 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 місця провадження діяльності виробника АФІ ДЖЕННЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/16616/01/01
228.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10739/01/01
229.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін	за рецептом	UA/3938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ична компанія "Здоров'я"				протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.1.11. (а) ІБ) Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки		
230.	<b>ФЛУКОНАЗО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді 100 мг; по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.1.11. (а) ІБ) Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки	за рецептом	UA/3938/01/02
231.	<b>ФЛУКОНАЗО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі в блистері; по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці або по 3 або 7 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.1.11. (а) ІБ) Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки	№ 1- без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом	UA/3938/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	<b>ФЛУНОЛ®</b>	капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-075-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-075-Rev 00) від вже затвердженого виробника Granules India Limited, Індія для АФІ флуконазолу	за рецептом	UA/3784/01/01
233.	<b>ФЛУНОЛ®</b>	капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-075-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-075-Rev 00) від вже затвердженого виробника Granules India Limited, Індія для АФІ флуконазолу	№ 1 - без рецепта; № 2 - за рецептом	UA/3784/01/02
234.	<b>ФЛУОРОУРАЦИЛ- ВІСТА</b>	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15418/01/01
235.	<b>ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкомед мьенюфекчерінг, а.с.,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативного методу фільтрації в процесі виробництва ГЛЗ. Під час попередньої фільтрації та стерильної фільтрації використовуються нейлонові фільтри. В свою чергу будуть встановлені PVDF-фільтри, як альтернативні фільтри, що використовуються для попередньої та стерильної фільтрації	за рецептом	UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чеська Республіка (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії)				
236.	<b>ФОСФОМЕД</b>	гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та інформації щодо дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16771/01/01
237.	<b>ФОТИЛ®</b>	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2384/01/01
238.	<b>ФОТИЛ®</b>	краплі очні по 5 мл у	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник	Фінляндія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/2384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФОРТЕ</b>	поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці			відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Нідерланди	Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
239.	<b>ПРОМІЛІД®</b>	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія	Словенія/ Індія	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 2004-148-Rev 06 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичні методиці "Ідентифікація та кількісне визначення калію сорбату"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичні методиці "Супутні домішки кларитроміцину"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичні методиці "Ідентифікація та кількісне визначення кларитроміцину"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/5026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичні методиці "Мікробіологічна чистота"; 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) - розширення затверджених меж внутрішньоопераційного контролю за п. Втрата при висушуванні з 2,50 % до 3,5 % (для суміші після покриття). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого показника "Опис" - опис суміші гранул до покриття їх оболонкою при випробуванні в процесі виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - доповнення методу випробування "Остаточний етанол" та допустимих меж у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - для суміші гранул після їх покриття; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - доповнення методу випробування "Кількісне визначення кларитроміцину" та допустимих меж у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - для суміші гранул після їх покриття; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - доповнення методу випробування "Ідентифікація кларитроміцину" та допустимих меж у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - для суміші гранул після їх покриття; 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 на етапі гранулювання при приготуванні та покриття гранул кларитроміцином оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення сумарного надлишку та корегування надлишків допоміжних речовин: гіпромелози фталату (НР 55), тальку, рицинової олії, етанолу та води через втрати в процесі виробництва плівкового покриття гранул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - сумарний опис факторизації гранул кларитроміцина при покритті їх оболонкою. Додавання формули для розрахунку покриття та детальний опис розрахунку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - корегування надлишків допоміжних речовин: сорбату калію, кремнію діоксиду колоїдного безводного та сахарози в процесі плівкового покриття гранул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки для частини виробничого процесу (виробництво проміжного продукту (після покриття)): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРИЕС ЛІМІТЕД, Індія; зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - видалення слова "безводний" з назви лимонної кислоти у зв'язку з оновленими вимогами ЕР щодо назви лимонної кислоти, як наслідок зміни в МКЯ ЛЗ р. Склад.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини); зміни II типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшення граничного вмісту антимікробного консерванту калію сорбату: з не менше 70,0% від заявленої кількості до не менше 50,0 % від зазначеної кількості при терміні зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
240.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пацці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого законодавства - викладення тексту МКЯ лікарського засобу державною мовою	без рецепта	UA/15354/01/01
241.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пацці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого законодавства - викладення тексту МКЯ лікарського засобу державною мовою	без рецепта	UA/15355/01/01
242.	<b>ХЛОРАМФЕН ІКОЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Норзіст Фармасьютікал Груп Со., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміни у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема параметр специфікації доповнено контролем розчинника етанолу. Змін у виробничому процесі не відбулося	-	UA/13710/01/01
243.	<b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	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	без рецепта	UA/18075/01/01
244.	<b>ХЛОРОФІЛІП Т</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) «Борокський спирт завод»), у зв'язку із періодичними змінами назв	-	UA/9519/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
245.	<b>ХЛОРОФІЛІП Т</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) «Борокський спирт завод»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	за рецептом	UA/4551/02/01
246.	<b>ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/12525/01/01
247.	<b>ХОЛЕДІУС</b>	розчин оральний, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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	без рецепта	UA/9107/01/01
248.	<b>ХУМУЛІН М3</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань під час виробництва ГЛЗ, а саме: додавання до підрозділу 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу: «Перевірка картриджів та зберігання зразків»; зміни I типу - запропоновано незначну зміну в процесі	за рецептом	UA/8567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці					виробництва, зокрема, у використанні завантажувальних резервуарів для додавання сировини в рецептурний резервуар		
249.	<b>ХУМУЛІН НПХ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань під час виробництва ГЛЗ, а саме: додавання до підрозділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу: «Перевірка картриджів та зберігання зразків»; зміни I типу - запропоновано незначну зміну в процесі виробництва, зокрема, у використанні завантажувальних резервуарів для додавання сировини в рецептурний резервуар	за рецептом	UA/8569/01/01
250.	<b>ЦЕРУКАЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; Контроль серії: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/2297/02/01
251.	<b>ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміна заявника; 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:	без рецепта	UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
252.	<b>ЦЕТРИМАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері: по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування розділ "Кількісне визначення", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення"; зміни II типу - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. «Кількісне визначення» на термін придатності; запропоновано: При випуску «От 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризина дигидрохлорида в таблетке(95,0%-105,0% от заявленого количества)), В течение срока годности «От 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризина дигидрохлорида в таблетке (90,0%-110,0% от заявленого количества)»	без рецепта	UA/16082/01/01
253.	<b>ЦЕФОПЕКТАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картоном; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картоном	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 - подання нового СЕР R1-СЕР 2007-202-Rev 02 на АФІ цефоперазону натрієвої солі фірми «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd», Китай; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ цефоперазону натрієвої солі показника якості «Важкі метали»; 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); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (Б.І.б.1. (г) ІА) - вилучення виробника АФІ Сульбактаму натрієва сіль фірми «HARBIN PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD. General Pharm. Factory», Китай і як наслідок, вилучено вимоги до тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» для даного виробника; зміни I типу - зміни у методиці випробування АФІ за показником «Стерильність», запропоновано використання нового інактиватора для антибіотиків BBLTM Penicillinase concentrate (Vial Penicillinase 1000000 KU/ml 1Ea); зміни I типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», запропоновано використання нового інактиватора для антибіотиків BBLTM Penicillinase concentrate (Vial Penicillinase 1000000 KU/ml 1Ea)	за рецептом	UA/13412/01/01
254.	<b>ЦЕФОПЕКТАМ</b>	порошок для розчину	Публічне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>М</b>	для ін'єкцій, 1 г/1 г; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		подання нового СЕР R1-СЕР 2007-202-Rev 02 на АФІ цефоперазону натрієвої солі фірми «Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd», Китай; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ цефоперазону натрієвої солі показника якості «Важкі метали»; 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); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (Б.І.б.1. (г) ІА) - вилучення виробника АФІ Сульбактаму натрієва сіль фірми «HARBIN PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD. General Pharm. Factory», Китай і як наслідок, вилучено вимоги до тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» для даного виробника; зміни І типу - зміни у методиці випробування АФІ за показником «Стерильність», запропоновано використання нового інактиватора для антибіотиків BBLTM Penicillinase concentrate (Vial Penicillinase 1000000 KU/ml 1Ea); зміни І типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», запропоновано використання нового інактиватора для антибіотиків BBLTM Penicillinase concentrate (Vial Penicillinase 1000000 KU/ml 1Ea)	рецептом	
255.	<b>ЦЕФТАТІМ-1000</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18512/01/01
256.	<b>ЦИДЕЛОН</b>	краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" - 50 л (10000 флаконів по 5 мл). Пропонована редакція: 10 л (2000 флаконів по 5 мл); 50 л (10000 флаконів по 5 мл); 100 л (20000 флаконів по 5 мл); 300 л (60000 флаконів по 5 мл); 10 л (1000 флаконів по 10 мл); 100 л (10000 флаконів по 10 мл); 300 л (30000 флаконів по 10 мл) Виробник ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	за рецептом	UA/4507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
257.	<b>ЦИНАРИЗИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	ВІРУПАКША ОРГАНІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ: Затверджено: Циннаризин / Cinnarizine Запропоновано: Цинаризин / Cinnarizine Як наслідок оновлено назву АФІ у специфікації за пунктами: «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та методах контролю якості за пунктами: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»	-	UA/13532/01/01
258.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA). Можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8660/01/01
259.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з	за рецептом	UA/8660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA). Можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
260.	<b>ЦИТОВІР® -3</b>	капсули; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА "БІЗНЕСОН"	Україна	Цитомед Ою	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затверженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/12580/01/01
261.	<b>ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання, яка використовується при виробництві АФІ Цмину піщаного квітів екстракт сухий, екстракт сухий (субстанція); зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікєро-горілчаної промисловості «Укрспирт», у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників	-	UA/13551/01/01
262.	<b>ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b>	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	-	UA/9745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - вилучення з реєстраційного доосьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Гніздичівський державний спиртовий завод), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників		
263.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки, а також у зв'язку з видаленням потенційних ризиків «Тромбоцитопенія» і «Нейтропенія» та перекласифікацією невідомої інформації щодо застосування у пацієнтів з тяжким ураженням нирок в ідентифікований ризик «Ураження нирок» відповідно до рекомендацій ЄМА	за рецептом	UA/16691/01/01
264.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки, а також у зв'язку з видаленням потенційних ризиків «Тромбоцитопенія» і «Нейтропенія» та перекласифікацією невідомої інформації щодо застосування у пацієнтів з тяжким ураженням нирок в ідентифікований ризик «Ураження нирок» відповідно до рекомендацій ЄМА	за рецептом	UA/16691/01/02
265.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості);	Сінгапур/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо	за рецептом	UA/16691/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		коробці			Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)		післяреєстраційних досліджень з безпеки, а також у зв'язку з видаленням потенційних ризиків «Тромбоцитопенія» і «Нейтропенія» та перекласифікацією невідомої інформації щодо застосування у пацієнтів з тяжким ураженням нирок в ідентифікований ризик «Ураження нирок» відповідно до рекомендацій ЄМА		

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**