

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 3, або по 10 блистерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення виробничої дільниці Auctus Pharma Limited, India для АФІ левоцетиризину дигідрохлорид	без рецепта	UA/8612/01/01
2.	АЗИЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ від нового виробника R0-СЕР 2013-153-Rev 01, із зазначенням терміну переконтролю активної субстанції для нового виробника - 4 роки, згідно наданого СЕР; зміни I типу - 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: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/ проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна розділу «Графічне оформлення упаковки» лікарського засобу на розділ «Марування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0137/02/01
3.	АЗИЦИН®	капсули по 250 мг по 6 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ від нового виробника R0-СЕР 2013-153-Rev 01, із зазначенням терміну переконтролю активної субстанції для нового виробника - 4 роки, згідно наданого СЕР; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	UA/0137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна розділу «Графічне оформлення упаковки» лікарського засобу на розділ «Марування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
4.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/1570/01/01
5.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/1570/01/02
6.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/1570/01/03
7.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/1570/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		
8.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція – Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11232/01/01
9.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг по 2 або 8 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативної кришки CRC (з захистом від відкриття дітьми) з алюмінієвим вкладишем під кришкою, без зміни пакувального матеріалу кришки та матеріалу, який безпосередньо контактує з продуктом алюмінієвого вкладишу під кришкою; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення альтернативного модифікованого розміру мініпакета з силікагелем, що міститься у пляшці. Матеріал мініпакета, вага та здатність до абсорбції залишаються незмінними	за рецептом	UA/9595/01/01
10.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг	Тева	Ізраїль	Каталент	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Ізраїль	зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-050 для допоміжної речовини желатин	рецептом	
11.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-050 для допоміжної речовини желатин	за рецептом	UA/9309/01/02
12.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого GE-сертифікату відповідності	за рецептом	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії)		Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника; зміни I типу – вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-050 для допоміжної речовини желатин		
13.	АЛЬФОРТ ДЕКСА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15741/01/01
14.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2013-323-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ амітриптину гідрохлориду	за рецептом	UA/6700/01/01
15.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 15000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2013-323-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ амітриптину гідрохлориду	-	UA/13222/01/01
16.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	за рецептом	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
17.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15765/01/02
18.	АРТЕГРІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (виробництво з продукції in bulk виробника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва - МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія (виробництво	за рецептом	UA/15588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нерозфасованої продукції) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у виробничому процесі (в процесі нанесення плівкового покриття таблетки та використання пуансону без тиснення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни в специфікації готового лікарського засобу за п. «Опис») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (деталізація за п. «Розчинення» готового лікарського засобу відповідно до USP/EP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
19.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому (для виробника Глаксо Веллком С.А., Іспанія) або поліетиленовому (для виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія), з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробництво за повним циклом: Ріхард Біттнер АГ, Австрія	Іспанія/ Австрія	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 для вторинного пакування) - додавання дільниці вторинного пакування Ріхард Біттнер АГ, Австрія. Введення змін протягом 6 місяців з дати 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	без рецепта	UA/3140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинного пакування) - додавання дільниці для первинного пакування Ріхард Біттнер АГ, Австрія. Введення змін протягом 6 місяців з дати 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці на якій здійснюється виробництво продукції Ріхард Біттнер АГ, Австрія. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці на якій здійснюється контроль та випуск серії Ріхард Біттнер АГ, Австрія. Введення змін протягом 6 місяців з дати 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового методу випробування та допустимих меж в процесі виробництва ГЛЗ, а саме «Випробування на герметичності». 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 додаткового типу флакону (первинного пакування) для виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, а саме: флакони поліетиленові, з'єднані з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кришечкою. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження		
20.	БІФОН® СКІН	розчин нашкірний 1 %, по 15 мл або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором; по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/13616/01/01
21.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процедурі випробування культуральної чистоти Diphtheria (D) working seed та crude toxin з використанням кров'яного агару та заміна конячого кров'яного агару на овечий кров'яний агар. Термін введення змін до 31.03.2021	за рецептом	UA/14955/01/01
22.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процедурі випробування культуральної чистоти Diphtheria (D) working seed та crude toxin з використанням кров'яного агару та заміна конячого кров'яного агару на овечий кров'яний агар. Термін введення змін до 31.03.2021		
23.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах №1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах №1; по 1 дозі у флаконах №5 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулах №5	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція	Франція/ Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення АНД специфікацією та методами контролю розчинника (0,4% розчин натрію хлориду); 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Додавання виробників розчинника для вакцини); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); 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) (Приведення написання назви та адреси виробників, що відповідають за випуск серії у відповідність до Висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП); 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 (інші зміни) (Уточнення функцій дільниць виробництва для готового лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за вторинне пакування); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)</p>		
24.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1; по 1 дозі у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5			Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція		офіційного регуляторного органу) - звуження лімітів специфікації для випробування на ефективність інактивації (прямий метод) для інактивованого індивідуального збору очищеної антирабічної вакцини, вирощеної на культурі клітин Vero, що використовується для виробництва лікарського засобу (порошок та розчинник в ампулах для приготування суспензії для ін'єкцій); звуження лімітів специфікації для випробування на ефективність інактивації (прямий метод) для інактивованого індивідуального збору очищеної антирабічної вакцини, вирощеної на культурі клітин Vero, що використовується для виробництва лікарського засобу (порошок та розчинник в шприцах для приготування суспензії для ін'єкцій); зміни I типу - 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) - видалення реакції гемадсорбції (непрямий метод випробування) для інактивованого індивідуального збору очищеної антирабічної вакцини, вирощеної на культурі клітин Vero. Термін введення змін - Вересень 2018 р		
25.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1; по 1 дозі у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулах № 5	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП	Франція/ 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,	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ІНДАСТРІА, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція		відповідальною за фармаконагляд: Діюча редакція: Француаза Сіллан / Françoise Sillan. Пропонована редакція: Ерік Тео / Eric Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Діюча редакція: Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
26.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/3884/01/01
27.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14626/01/01
28.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14626/01/02
29.	ГЕМТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/14626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону у картонній коробці					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 ГЛЗ з 2-х до 3-х років)		
30.	ГЕТЕРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 ГЛЗ з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14626/01/02
31.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/5324/01/01
32.	ГЛАУМАКС®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 або 3 флакони-крапельниці в пачці	АТ "Кевельт"	Естонія	АТ "Кевельт"	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання альтернативної первинної упаковки готового лікарського засобу (нового контейнера) іншого ступеню прозорості (напівпрозорий флакон, напівпрозора пробка-крапельниця та білий ковпачок)	за рецептом	UA/13505/01/01
33.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
34.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування щодо перенесення затвердженої інформації ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ЗБОВТАТИ з пункту 17 ІНШЕ до пункту 5 СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; зазначення інформації ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ЗБОВТАТИ в пункті 5 СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7632/01/01
35.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - оновлення підрозділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції (контроль продукту запропоновано виконувати після заповнення), виробничий процес та вимоги специфікації залишилися незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1453/01/01
36.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 05 для АФІ Амлодипіну бесілату від затвердженого виробника пов'язано з введенням Acharya Chemicals, India, як додаткової дільниці виробництва проміжних продуктів Amlodipine Base (Stage-V) та Amlodipine Besilate (crude) (STAGE-VI); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 06 для АФІ Амлодипіну бесілату від затвердженого виробника зі зміною найменування власника СЕР та виробника АФІ		
37.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 05 для АФІ Амлодипіну бесілату від затвердженого виробника пов'язано з введенням Acharya Chemicals, India, як додаткової дільниці виробництва проміжних продуктів Amlodipine Base (Stage-V) та Amlodipine Besilate (crude) (STAGE-VI); зміни I типу - 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); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 06 для АФІ Амлодипіну бесілату від затвердженого виробника, пов'язано зі зміною найменування власника СЕР та виробника АФІ	за рецептом	UA/12365/01/02
38.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 05 для АФІ Амлодипіну бесілату від затвердженого виробника пов'язано з введенням Acharya Chemicals, India, як додаткової дільниці виробництва проміжних продуктів Amlodipine Base (Stage-V) та Amlodipine Besilate (crude) (STAGE-VI); зміни I типу - 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	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування); зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2002-072-Rev 06 для АФІ Амлодипіну бесілату від затвердженого виробника, пов'язано зі зміною найменування власника CEP та виробника АФІ		
39.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-111-Rev 03, зміна назви власника сертифікату відповідності, запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. API Division 5 Basel Street Israel-4951033 Petach Tikva), зазначення Product Site (Intermediate) MicroBiopharm Japan Co., Ltd. Yatsushiro Plant 3-1 Sanrakucho, Yatsushiro Japan-866-0017 Kumamoto; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-200-Rev 05 для АФІ від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/1379/01/01
40.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-033-Rev 05 та № R1-CEP 1996-033-Rev 06 для діючої речовини Methyldopa від уже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Budapest, як наслідок введення проміжної ділянки виробництва; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-326-Rev 01 для діючої речовини Methyldopa від нового виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd	за рецептом	UA/9455/01/01
41.	ДРОСПІФЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блистері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блистерів в картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/15867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
42.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блистері; по 1, або по 3, або по 6 блистерів у картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція –Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15868/01/01
43.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистера у картонній коробці	Такеда Фармасьютікал с США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне	Японія/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія				
44.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістера у картонній коробці	Такеда Фармасьютікал с США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Фармакологічні властивості", "Противопоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15204/01/01
45.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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/15735/01/01
46.	ЕЗОМАПС	таблетки гастрорезистентні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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/15735/01/02
47.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка по 1 блістеру у коробці з картону, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка».	без рецепта	UA/4415/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування. 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 (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування. Уточнення функцій затвердженого виробника: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (Pharma Wernigerode GmbH, Germany) (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії).	за рецептом	UA/4179/01/02
49.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації алюмінієвої фольги показником "Ідентифікація" з відповідною методикою для більш надійного забезпечення якості первинної упаковки; доповнення специфікації PVC/PVDC плівки показником "Ідентифікація" з відповідною методикою для більш надійного забезпечення якості первинної упаковки	за рецептом	UA/4179/01/02
50.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна способу приготування тестового розчину в методі кількісного визначення тіоктової кислоти за допомогою ВЕРХ. Зміна середовища розчинення та швидкості обертання в методиці визначення розчинності. Метод та хроматографічні параметри не змінюються (приведення у відповідність до монографії	за рецептом	UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		USP Alpha Lipoic Acid Tablets); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва (додавання кремнію діоксиду осажденного та покриття гранул оболонкою проводиться в 2 етапи (попередньо - в один)); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - запропоновано: Розмір серії 135 410 таблеток (150 кг), Розмір серії 270 820 таблеток (300 кг)		
51.	ЗІПЕЛОР ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TANTUM VERDE FORTE, спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16107/01/02
52.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфєкчурін, С.Л. Іспанія Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фамар Нідерленд Б.В. Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного	Іспанія/ Нідерланди/ Іспанія/ Польща/ Іспанія	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) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника Фамар Нідерленд Б.В, Нідерланди, відповідального за контроль та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А. Іспанія</p> <p>Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л. Іспанія</p> <p>Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація Польща</p>		<p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування: Фамар Нідерланд Б.В., Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника Фармалідер, С.А., Іспанія, відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту. У зв'язку з цим уточнення функції вже затвердженого виробника Біоліб С.Л., Іспанія - альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії додавання виробника ТОВ ЮС Фармація, Польща відповідального за випуск серії готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 водної суспензії для перорального застосування) незначні зміни в процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування (для дільниці Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди), з метою поліпшення технологічних параметрів, зокрема, під час виробничого процесу на стадії розчинення натрію бензоату, кислоти лимонної безводної, натрію цитрату, сахарину натрію і натрію хлориду в очищеній воді. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
53.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 12 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробці; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю (не проводиться рутинно: параметр контролюється на кожній 10-ій серії) для показника "Ідентифікація красителя капсульної оболочкиВР: ідентифікація патентованого синього V" у специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/02/01
54.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, у флаконах № 1 з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна в процесі виробництва проміжної сировини трастузумаб для виробництва діючої речовини трастузумаб емтансин, введення двох нових банків клітин (working cell banks (6566 and 6608) отриманих з поточного банку клітин (current master cell bank); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткової проміжної дільниці Рош Сінгапур Текнікал Оперейншз Пте. Лтд,	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Сінгапур (Roche Singapore Technical Operations Pte.Ltd. Singapore) з виробництва проміжної сировини трастузумаб для виробництва ДР трастузумаб емтансин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
55.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг, у флаконах № 1 з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна в процесі виробництва проміжної сировини трастузумаб для виробництва діючої речовини трастузумаб емтансин, введення двох нових банків клітин (working cell banks (6566 and 6608) отриманих з поточного банку клітин (current master cell bank); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткової проміжної дільниці Рош Сінгапур Текнікал Оперейншз Пте. Лтд, Сінгапур (Roche Singapore Technical Operations Pte.Ltd. Singapore) з виробництва проміжної сировини трастузумаб для виробництва ДР трастузумаб емтансин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/02
56.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4708/02/01
57.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/8794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Діюча редакція: пан Бріджеш Регал (Mr. Brijesh Regal). Пропонована редакція: Д-р Ашу Діп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних		
58.	КОФАН БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме у аналітичній методиці «Супровідні домішки» не зазначено другу колонку неподвижної фази, яка може використовуватись також у даній методиці	без рецепта	UA/3998/01/01
59.	КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/15904/01/01
60.	КРОМОДРОПС®	краплі очні, розчин 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування вторинної упаковки, а саме додання	за рецептом	UA/15701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону-крапельниці в картонній коробці					інформації англійською мовою щодо назви лікарського засобу, лікарської форми та кількості одиниць в упаковці, діючої речовини. Зміна інформації, яка наноситься шрифтом Брайля, а саме додана інформація щодо дози діючої речовини		
61.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна нормування специфікації та в методі контролю готового лікарського засобу за показником "Супутні домішки"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація», а саме введення додаткового тесту ідентифікації методом УФ-спектрофотометрії, що обумовлено з необхідністю введення експресних методів ідентифікації діючої речовини у складі готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/2112/01/02
62.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна нормування специфікації та в методі контролю готового лікарського засобу за показником "Супутні домішки"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація», а саме введення додаткового тесту ідентифікації методом УФ-спектрофотометрії, що обумовлено з необхідністю введення експресних методів ідентифікації діючої речовини у складі готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна нормування специфікації та в методі контролю готового лікарського засобу за показником "Супутні домішки"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація», а саме введення додаткового тесту ідентифікації методом УФ-спектрофотометрії, що обумовлено з необхідністю введення експресних методів ідентифікації діючої речовини у складі готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2112/01/01
64.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11924/01/01
65.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 10	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів	-	UA/13293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті в контейнері					МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)		
66.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13292/01/01
67.	ЛЕВОФЛОКСАЦІН	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл in bulk: по 100 мл у пластиковому флаконі; по 50 або 100 флаконів у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	-	UA/11630/01/01
68.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15840/01/01
69.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг № 120 у флаконах № 1	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробники, що виконують виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації методів контролю якості і як	за рецептом	UA/9669/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		наслідок в самих методах контролю, оскільки допустимі межі там також зазначені		
70.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж за показником "Бактеріальні ендотоксини", приведення у відповідність до вимог діючої монографії ЕР цефтриаксон	за рецептом	UA/7582/01/01
71.	МЕТОНАТ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах ; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11449/01/01
72.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - пропонувано удосконалення методики визначення т. "Розчинення" (метод ВЕРХ) - уточнення найменування хроматографічної колонки, режим хроматографування, відкориговано рН буферного розчину, змінено аліквоту випробуваного розчину (концентрація випробуваного розчину не змінюється), доповнено критерії для придатності	без рецепта	UA/4974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографічної системи		
73.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - пропонувано удосконалення методики визначення т. "Розчинення" (метод ВЕРХ) - уточнення найменування хроматографічної колонки, режим хроматографування, відкориговано рН буферного розчину, змінено аліквоту випробуваного розчину (концентрація випробуваного розчину не змінюється), доповнено критерії для придатності хроматографічної системи	без рецепта	UA/4974/01/02
74.	МІЛЬГАМА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 25 ампул у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років). Відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності"); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок; внесення інформації щодо шляху введення у текст маркування вторинної упаковки; внесення інформації щодо виробника у текст маркування первинної упаковки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ). Відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Умови зберігання".	за рецептом	UA/8049/02/01
75.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща;	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - внесення змін у підрозділ 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин	за рецептом	UA/14641/01/01

№ 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: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США				
76.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (зміни в р. «Упаковка». Матеріал вторинної упаковки не змінився, змінилося формулювання); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/ проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методах випробування за п. «Залишкові органічні розчинники»); 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ (приведення специфікації та методів контролю за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ 2.0, 2.6.12 N, 5.1.4.) (Зміна застосування ЛЗ: затверджено: для нестерильних лікарських форм, запропоновано: для фармацевтичного застосування) 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); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у	-	UA/11216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни у методах випробування р. «Супровідні домішки» (замість визначення вмісту домішок методом тонкошарової хроматографії була розроблена методика на основі рідинної хроматографії); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методах випробування за п. «Кількісне визначення»); Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) (зміни за п. «Супровідні домішки» затверджено: Сума домішок – не більше 0,5%; запропоновано: домішка 1 – не більше 0,15 %; Домішка 2- не більше 0,15%; Будь-якої ідентифікованої домішки- не більше 0,10%; Сума домішок - не більше 1,0%)</p>		
77.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі № 1 або у попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками; або у флаконах № 10 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконах № 10 в окремих коробках	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/США	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: Жанет Хормбрей. Пропонована	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
78.	МОЛЕСКІН® С	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна назви фірми-виробника діючої речовини Мометазону фууроату та як наслідок, внесення нової назви в розділ «Склад» реєстраційного дос'є та методах контролю якості на готовий лікарський засіб; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13153/01/01
79.	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12439/01/01
80.	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/12439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 4 білістери в картонній коробці	Індастріз Лтд.				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
81.	НАФТИФІН	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, укрупненому пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/16051/01/01
82.	НАФТИФІН	спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з	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	без рецепта	UA/16051/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		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) - Діюча редакція-Коваленко Юлія Вадимівна. Пропонована редакції- Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи		
83.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в картонній пачці; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна найменування виробника АФІ Байер Фарма АГ (Бергкамен), Німеччина, що відповідає за повний цикл виробництва (синтез, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування виробника ГЛЗ Байер Фарма АГ (Берлін), Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/2629/01/01
84.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг № 20 (10x2): по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Протипоказання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін	без рецепта	UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у картонній коробці					протягом 6-ти місяців після затвердження		
85.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг in bulk: № 10x180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - виправлення назви лікарської форми (помилково затверджено таблетки) та внесення формули розрахунку середньої маси капсул в розділі «Середня маса» перекладу методів контролю ГЛЗ; виправлення назви лікарської форми в розділі 3.2.P.5.2 Analytical Procedures (оригінальні матеріали) в тесті «Однорідність дозованих одиниць»	-	UA/15768/01/01
86.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - виправлення назви лікарської форми (помилково затверджено таблетки) та внесення формули розрахунку середньої маси капсул в розділі «Середня маса» перекладу методів контролю ГЛЗ; виправлення назви лікарської форми в розділі 3.2.P.5.2 Analytical Procedures (оригінальні матеріали) в тесті «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/14034/01/01
87.	ОЛОДРОПС	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки а саме: додано інформацію англійською мовою щодо назви ЛЗ, лікарської форми та кількості одиниць в упаковці; нанесення інформації шрифтом Брайля щодо дози діючої речовини	за рецептом	UA/15244/01/01
88.	ОЛФЕН® -75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за контроль серії; виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності EP R1-SEP 1997-041-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - заміна формулювання з «Період повторного випробування АФІ» на «Термін придатності АФІ» диклофенаку натрію	за рецептом	UA/5122/01/01
89.	ПАНТОПРАЗОЛ-	таблетки,	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За	UA/16116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕТЕРО	гастрорезистентні по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Лімітед		Лімітед		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника.	рецептом	
90.	ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО	таблетки, гастрорезистентні по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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/16116/01/02
91.	ПАФІЯ	капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція – Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/16054/01/01
92.	ПАФІЯ	капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/16054/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд: Діюча редакція – Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція – Сірахов Ігор Олександрович		
93.	ПРОПОСОЛ	аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - відповідні зміни у тексті маркування та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1261/02/01
94.	ПРОПОСОЛ	аерозоль in bulk: по 50 г у балоні; по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання упаковки in bulk; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - відповідні зміни у тексті маркування та оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16496/01/01
95.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Греція/ Індія / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання нового типу первинного пакування у вигляді блістера з ПВХ/ПДХ плівки та алюмінієвої фольги, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10378/02/01
96.	РЕБІНОЛІН	розчин для ін'єкцій, 150 МО/мл по 2 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 2,5 роки.	за рецептом	UA/15778/01/01
97.	РЕЛЕНЦА	порошок для інгаляцій, дозований, по 5 мг, 5	ГлаксоСмітКля йн Експорт	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн,	Франція/ Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/5370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ротадисків з 4-ма чарунками, кожна з яких містить одну дозу лікарського засобу, у пластиковій коробці у комплекті з Дискхалером у картонній коробці	Лімітед		Франція; ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд, Австралія		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Оновлення тексту маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - РЕЛЕНЦА™) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
98.	СЕКНІДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника ГЛЗ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва (до назви виробника додано назву міста, в якому розміщена виробнича дільниця)	За рецептом	UA/11744/01/01
99.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6115/01/01
100.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Вміст води»; зміни I типу - зміна у специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР: - критерії прийнятності за показником «Однорідність	за рецептом	UA/10511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		<p>маси таблетки» приведено відповідно до ЕР 2.9.5., - зміна в розділі «Хроматографічна чистота» і «Вміст діючої речовини», а саме приведення назв домішок відповідно до монографії ЕР «Montelukastum patricum».</p> <p>Запропоновано: Домішка В, Домішка С; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації готового лікарського засобу: - уточнення за показником «Середня маса таблетки; - видалення концентрації реактивів за показником «Ідентифікація. Залізу діоксид жовтий (Е 172) та Титану діоксид (Е 171)»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу: - зміна позначення аналітичного методу за показником «Середня маса таблетки» з КJ/04-034 на TO-MON-WE; - за розділами «Хроматографічна чистота» та «Вміст діючої речовини» виправлення часу диспергування при підготовці випробуваного розчину В з «30 хвилин» на «60 хвилин», а також в даних розділах в п.5.6.2. та 5.7.2. «Обчислення» уточнено формулу розрахунку вмісту діючої речовини; - зміна в розділі «Хроматографічна чистота», а саме приведення назв домішок відповідно до монографії ЕР «Montelukastum patricum»; - в розділі «Однорідність дозованих одиниць» в п. 6.7. «Обчислення» уточнено формулу розрахунку однорідності вмісту у (%) монтелукаста в таблетках; - в розділі «Розчинення діючої речовини» в п. 7.9 «Обчислення» уточнено формулу розрахунку розчинення у (%) монтелукаста в таблетках; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна меж специфікації готового лікарського засобу на кінець терміну придатності за показником «Хроматографічна чистота. Домішки С (сульфоксид)» та «Суми домішок».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
101.	СІМПОНИ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво лікарського засобу,	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці			первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (додано: СІМПОНІ® застосовують дітям з масою тіла не менше 40 кг для лікування поліартрикулярного ювенільного ідіопатичного артриту.).		
102.	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін у процедуру пробопідготовки зразка (зміна схеми екстрагування) для визначення кількісного вмісту бетамітазону-17-валерату з метою отримання більш точних результатів. 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.	за рецептом	UA/10254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва.		
103.	СОЛІАН® 200 МГ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4292/01/03
104.	СТИФІМОЛ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6777/01/01
105.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у паці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду - Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни методики випробування за показником «Кількісне визначення сахарози»	за рецептом	UA/13269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлориду - Солювен, 9 мг/мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці							
106.	ТЕРБІНАФІН-КВ	таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6118/01/01
107.	ТРИМЕТАЗИДИН У ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Анек Прайог Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9879/01/01
108.	ТРОМБОЦИД	гель, 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції"	без рецепта	UA/9234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ГмбХ, Німеччина ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/13848/01/01
110.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл, 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня (з маркуванням англійською мовою) в	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна виробничої дільниці); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	за рецептом	UA/10182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(зміна адреси виробничої дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до оновленого Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)(зміни до виробничого процесу готового продукту в результаті заміни виробничої дільниці Рентшлер Біотехнологі ГмбХ на Феррінг ГмбХ: змішування, час витримання та ліофілізація;		
111.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг, 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (маркування 3,0 мл та об'єм наповнення 3,0 мл) , 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (маркування 3,0 мл та об'єм наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня (з маркуванням	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна виробничої дільниці); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/10182/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		англійською мовою) в картонній упаковці					<p>засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(змінa адреси виробничої дільниці Феррінг ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва, приведення у відповідність до оновленого Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)(змінa до виробничого процесу готового продукту в результаті заміни виробничої дільниці Рентшлер Біотехнологі ГмБХ на Феррінг ГмБХ: зміни до нестандартного виробничого процесу (асептична обробка та ліофілізація).</p>		
112.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Соловійова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція – Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за</p>	без рецепта	UA/0471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду		
113.	ФЛЕКЦЕРИН	капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ. Запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/12618/01/01
114.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначна зміна в процесі виробництва лікарського засобу: зміна кількості води в процесі вологої грануляції	за рецептом	UA/4458/01/04
115.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мбХ	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Моргун Валентина Іванівна. Пропонована редакція – Дейкун Андрій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/2843/01/01
116.	ФЛУТАМІД	таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-134-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Флутаміду «Ферміон Ой», Фінляндія. Як наслідок, виправлення друкарської помилки в адресі виробничої дільниці	за рецептом	UA/0488/01/01
117.	ФОЗИКАРД Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/5608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
118.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 капсул у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька 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: Діюча редакція – Ludmila Filipova. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження	за рецептом	UA/3876/01/01
119.	ХІКОНЦИЛ	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірною ложкою у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) та приведено у відповідності до затвердженого МКЯ	за рецептом	UA/2896/01/01
120.	ХІЛО®-КЕА	краплі очні по 10 мл у багатодозовому контейнері з	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської	без рецепта	UA/9732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					фармакопеї № R1-CEP 2001-385-Rev 06 від затвердженого виробника АФІ натрію гіалуронату, як наслідок, уточнення адреси виробника		
121.	ХОНДРА-СИЛА®	капсули по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, приведення інформації, що містять реєстраційні матеріали до зазначеної ліцензії на виробництво лікарського засобу серії АЕ №637430 від 07.04.15) (Термін 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 (інші зміни)(зміна у параметрах специфікації АФІ хондроїтину натрію сульфат підрозділ 3.2.S.4.1: розділ "Залишкові кількості органічних розчинників" доповнено вимогами для виробника Bioberica S.A., Іспанія з відповідними змінами у методах контролю); 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 Глюкозаміну гідрохлорид - з Taizhou Candorly Sea Biochemical & Health Products Co Ltd., China	без рецепта	UA/7515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання показника «Вміст води» (не більше 2,5 %) з відповідним методом тестування - спектрометрія в ближній ІЧ- області спектра до параметрів контролю в процесі виробництва (після стадії ліофілізації) лише для виробника П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; зміни І типу - 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 - зміна назви виробничої дільниці (та власника мастер-файла на АФІ) субстанції активної речовини цитрорелікса ацетата з Peptisyntha S.A., Бельгія на Corden Pharma Brussels S.A., Бельгія, без зміни виробничої дільниці	за рецептом	UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни місцезнаходження)	-	UA/13156/01/01
124.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко, США/., Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11003/01/01
125.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США Первинна та	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко, США/., Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними	за рецептом	UA/11003/01/02

№ 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: Фросст Іберика, С.А., Іспанія		даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)		
126.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко, США/, Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11003/01/03

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський