

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АВЕЛОКС®</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	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 методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/4071/02/01
2.	<b>АЛЬБРОФЕН</b>	розчин, in bulk: по 200 л у бочках з нержавіючої сталі	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та приведення місцезнаходження заявника у відповідність до оригінальних документів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (зміна назви вулиці з Щербакова на Індустріальна)	-	UA/14442/01/01
3.	<b>АЛЬДАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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)	за рецептом	UA/9351/01/01
4.	<b>АМОКСИЦИЛ ІНУ НАТРІЄВА</b>	порошок (субстанція) у алюмінієвих	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жухай Юнітед Лабораторієс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) -	-	UA/10657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СІЛЬ І КЛАВУЛАНА ТУ КАЛІЄВА СІЛЬ (5:1)</b>	бідонах для фармацевтичного застосування					внесення корегування в опис р. «Упаковки»		
5.	<b>АНДИФЕН ІС</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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)	<i>без рецепта</i>	UA/15886/01/01
6.	<b>АРМАДИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 30 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо внесення даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>	UA/12306/02/01
7.	<b>АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі;	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	<i>за рецептом</i>	UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі, по 10 карпул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючих та допоміжних речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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)		
8.	<b>АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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	за рецептом	UA/6255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону			Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		1.13 пункту 1 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)		
9.	<b>АСПАРКАМ-ФАРМАК®</b>	розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - пропонувано приведення специфікації за п. "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини" до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - пропонувано приведення специфікації, методів випробувань за п. "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини" до вимог ДФУ/ЕР; вилучення опис аналітичної процедури за тестом "стерильність"	за рецептом	UA/0269/01/01
10.	<b>АТЕТЕ 600</b>	порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г у саше, по 6 або 10 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування по розділу Ідентифікація, збільшення наважки препарату для приготування випробуваного розчину з 1,0 г до 3,0 г, щоб порівняти концентрації рибофлавіну у випробуваному розчині та розчині порівняння до однакового значення	без рецепта	UA/16428/01/03
11.	<b>АУГМЕНТИН™</b>	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника СмітКляйн Бічем Фармастютікалс, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено	за рецептом	UA/0987/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділом «Маркування») та оновлення вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
12.	<b>БОРТЕЗОМІ Б-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВЕЛКЕЙД®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15234/01/01
13.	<b>ВАГІТЕК</b>	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Ес.Сі. Марістра Сі&Сі С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу, а саме приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР	без рецепта	UA/15913/01/01
14.	<b>ВАЗАПРОСТ АН®</b>	порошок для розчину для інфузій по 60 мкг 10 ампул з порошком у картонній коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Байер Фарма АГ, Німеччина; Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці виробництва АФІ (Альпростадил, крок ІХ) ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Chemical Process Research Laboratories, Fukui Research Institute, 50-10 Yamagishi, Mikuni-cho Sakai-gun Fukui 913-0038, Japan. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці виробництва АФІ	за рецептом	UA/4517/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина		(Альпростадил - Альфадекс 3/97 ) ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Joto Plant ,15-26 Kamiji 1-chome, Higashinari-Ku Osaka 537-1145, Japan. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткової дільниці виробництва ITD Biologika GmbH, Німеччина, як нового виробника нерозфасованої продукції, первинного пакування з частиною контролю якості (візуальний контроль, стерильність, бактеріальні ендотоксини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
15.	<b>ВАЗОНАТ®</b>	капсули по 500 мг №30 (6x5), №60 (6x10) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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 1.13 пункту 1 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/9434/01/02
16.	<b>ВАЛСАРАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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	За рецептом	UA/14544/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					(підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
17.	<b>ВАНАТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/12634/01/01
18.	<b>ВАНАТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на розділ «Маркування»	за рецептом	UA/12634/01/02
19.	<b>ВІКС АКТИВ СИМПТОМАКС</b>	порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	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 – Lucy Pavesi; пропонується редакція – Simon Ellis. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Natalii Tsygani; пропонується редакція – Maryna Zhyvytsia. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10925/01/01
20.	<b>ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)</b>	рідина на шкірну, по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в паці; по 100 г у банці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) -	без рецепта	UA/0964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерний; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерний; по 1 банці у пачці					вилучення упаковок по 100 г у флаконі із скломаси, по 1 флакону в пачці; по 50 г у банці із скломаси, по 1 банці у пачці:		
21.	<b>ВІРГАН</b>	гель очний, 1,5 мг/г по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком, по 1 тубі в картонній коробці	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла - Зеа Фармацевтичі С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ ганцикловіру, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9379/01/01
22.	<b>ГАСТРО-ТЕВА</b>	таблетки для смоктання по 6 таблеток у блистері; по 5 або по 10 блистерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ГАСТАЛ® GASTAL®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0432/01/01
23.	<b>ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, розбіжність між інформацією наведеною у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб та в затверджених МКЯ, а саме на титульній сторінці МКЯ було неправильно зазначено номери реєстраційних посвідчень, до яких вносилися зміни	за рецептом	UA/14136/01/01
24.	<b>ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, розбіжність між інформацією наведеною у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб та в затверджених МКЯ, а саме на титульній сторінці МКЯ було неправильно зазначено номери реєстраційних посвідчень, до яких вносилися зміни	за рецептом	UA/14136/01/02
25.	<b>ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА</b>	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, розбіжність між інформацією наведеною у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб та в затверджених МКЯ, а саме на титульній сторінці МКЯ було неправильно зазначено	за рецептом	UA/14136/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					номери реєстраційних посвідчень, до яких вносилися зміни		
26.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 %, по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 додаткового виробника АФІ ТОВ "Глікохім", Україна	без рецепта	UA/8363/01/01
27.	ГРАНУФІНК® ПРОСТА	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Менюфекчерінг ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу	без рецепта	UA/16190/01/01
28.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника:	без рецепта	UA/2123/01/01
29.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC (додавання побічної реакції поліурія з класифікацією виникнення побічної реакції "частота невідома")	за рецептом	UA/11627/01/01
30.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування лікарського	за рецептом	UA/11627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці			виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Орion Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Орion Корпорейшн, Орion Фарма, Завод в Турку, Фінляндія		засобу, а саме – помилково був затверджений текст маркування вторинної упаковки по 4 мл у флаконі № 4 замість затвердженого тексту маркування вторинної упаковки по 4 мл у флаконах № 4 та затвердження тексту маркування вторинної упаковки по 10 мл у флаконах № 4		
31.	<b>ДЖЕНТІАНА СТОМАК ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ</b>	гранули гомеопатичні, по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна в маркуванні упаковки з метою коректного нанесення тексту на первинну і вторинну упаковку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок - в розділ "Особливості застосування" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - тест «Маса» замінюється на «Однорідність маси» в специфікації на момент випуску	без рецепта	UA/15542/01/01
32.	<b>ДИГОКСИН</b>	таблетки по 0,25 мг in bulk; по 1 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськ	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	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	-	UA/11082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ий хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		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).		
33.	<b>ДИГОКСИН</b>	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	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 1.13 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/7365/01/01
34.	<b>ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) – незначні зміни до розділу «Склад» готового лікарського засобу: уточнення написання складу допоміжних речовин; 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); супутня зміна:	за рецептом	UA/6496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - актуалізація вхідного контролю АФІ, у зв'язку з введенням нового виробника та приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, матеріалів виробників за показниками «Розчинення», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Оптичне обертання», «Хлориди», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» - внесено редакційні виправлення; за розділом «Супровідні домішки» - методика залишена без змін, нормування приведено у відповідність до монографії ЕР 9.1., в метордику внесено терміни зберігання розчинів, уточнено торгову назву хроматографічної колонки, внесено вимоги відносного стандартного відхилення; методика випробування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» розроблена згідно матеріалів нового виробника, встановлено нормування: вміст метанолу – не більше 0,1%; розділ «МБЧ» приведено у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4; зміни I типу – подання нового Сертифікату відповідності ЕР R1-СЕР 1998-024-Rev 04 на АФІ атенолол від затвердженого виробника Ipsa Laboratories Limited, India (на заміну ДМФ), як наслідок, вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ контроль за п. «Метанол», та викладення терміну зберігання АФІ згідно наданого СЕР; зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини атенолол - Копран Ресерч Лабораторіз Лімітед, Індія з наданням мастер-файла.</p> <p><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b></p>		
35.	<b>ДИПРИВАН</b>	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі;	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробник "in bulk", пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	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 рецептом	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці					за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незазначених редакційних змін до вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
36.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13719/01/01
37.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введено новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008 -043 Rev 03) від нового виробника діючої речовини та зміна у параметрах специфікацій, у зв'язку з введенням нового виробника АФІ; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження	за рецептом	UA/15141/01/01

№ 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); зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника діючої речовини зі зміною назви виробника, запропоновано: R1-CEP 1997-049-Rev 07 USV Private Limited, India; 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 (інші зміни)		
38.	<b>ДІАФОРМІН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введено новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008 -043 Rev 03) від нового виробника діючої речовини та зміна у параметрах специфікацій, у зв'язку з введенням нового виробника АФІ; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника діючої речовини зі зміною назви виробника, запропоновано: R1-CEP 1997-049-Rev 07 USV Private Limited, India; 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 (інші зміни)	за рецептом	UA/15141/01/02
39.	<b>ДІАФОРМІН®</b>	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від	за рецептом	UA/15141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону					нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введено новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008 -043 Rev 03) від нового виробника діючої речовини та зміна у параметрах специфікацій, у зв'язку з введенням нового виробника АФІ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника діючої речовини зі зміною назви виробника, запропоновано: R1-CEP 1997-049-Rev 07 USV Private Limited, India; зміни І 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 (інші зміни)		
40.	<b>ДОРЗОЛАМІ ДУ ГІДРОХЛОРИ Д</b>	Краплі очні, розчин 2% по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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	за рецептом	UA/15917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
41.	<b>ДРОСПІФЕМ 30</b>	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 Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-079-Rev 07 для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника зі зміною назви та адреси	за рецептом	UA/15868/01/01
42.	<b>ЕДИЦИН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж для ванкомицину В у специфікації при випуску (хроматографічна чистота) з 93,0% на 92,5% та супутніх домішок з 7,0% на 7,5%	за рецептом	UA/6381/01/01
43.	<b>ЕДИЦИН®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж для ванкомицину В у специфікації при випуску (хроматографічна чистота) з 93,0% на 92,5% та супутніх домішок з 7,0% на 7,5%	за рецептом	UA/6381/01/02
44.	<b>ЕЛАПРАЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютік алз Айленд Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Айленд Лтд, Ірландія відповідальний за випуск серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США	Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі реєстрації (наказ №991 від 20.11.2013 р.), а саме: виправлення технічної помилки у складі допоміжних речовин в МКЯ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «гептагідрат».	за рецептом	UA/13360/01/01
45.	<b>ЕЛЕУТЕРОК ОКУ КОРЕНЕВИЩ А З КОРЕНЯМИ</b>	кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, а саме у аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення», при роз'ясненні складових формули розрахунку відсоткового вмісту елеутерозидів, було невірно зазначено одиниці вимірювання маси наважки досліджуваної сировини - "г" замість "мг"	-	UA/15425/01/01
46.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 5 мг,	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за рецептом	UA/5913/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>-ЗДОРОВ'Я</b>	по 10 таблеток у блистері, по 2 або по 3 блистери у картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-367-Rev 01 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай з уточненням найменування та адреси виробника. 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 поштового індексу в адресі виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни фактичного місця провадження діяльності та приведення адреси виробника до ліцензії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділів «Однорідність дозованих одиниць» (введено приймальне число) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення» без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), вилучення застарілого показника «Правила прийому». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>за показниками «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна густина та густина після усадки порошків»; - целюлоза мікрокристалічна (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - целюлоза мікрокристалічна ( до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методику за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. Метод С», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методику за показником «Ідентифікація. Метод А», методику за показником «Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методику за показником</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Мікробіологічна чистота»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину еналаприлу малеату у відповідність до вимог монографії «Enalapril maleate» EP, а саме: - показник «Супровідні домішки» (зміни профілів та критерій прийнятності домішок та аналітичної методики). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника – подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-053-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай і як наслідок уточнення адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (зміна критеріїв прийнятності.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
47.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-367-Rev 01 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай з уточненням найменування та адреси виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділів «Однорідність дозованих одиниць» (введено приймальне число) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення» без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/5913/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), вилучення застарілого показника «Правила прийому». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографій ЕР, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна густина та густина після усадки порошоків»); - целюлоза мікрокристалічна (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - целюлоза мікрокристалічна ( до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методику за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. Метод С», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методику за показником «Ідентифікація. Метод А», методику за показником «Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - кальцію стеарат (до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину еналаприлу maleату у відповідність до вимог монографії «Enalapril maleate» ЕР, а саме: - показник «Супровідні домішки» (зміни профілів та критерій прийнятності домішок та аналітичної методики). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника – подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2000-053-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу maleат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай і як наслідок уточнення адреси виробника, та зміни в</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
48.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-367-Rev 01 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай з уточненням найменування та адреси виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділів «Однорідність дозованих одиниць» (введено приймальне число) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне	за рецептом	UA/5913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення» без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), вилучення застарілого показника «Правила прийому». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна густина та густина після усадки порошків»); - целюлоза мікрокристалічна (критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>– приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - целюлоза мікрокристалічна ( до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методику за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. Метод С», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методики за показником «Ідентифікація. Метод А», методику за показником «Гідразин», вилучення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методу за показником «Мікробіологічна чистота»); - кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методу за показником «Мікробіологічна чистота»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину еналаприлу малеату у відповідність до вимог монографії «Enalapril maleate» ЕР, а саме: - показник «Супровідні домішки» (зміни профілів та критерій прийнятності домішок та аналітичної методики). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника – подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-053-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>малеат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай і як наслідок уточнення адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>		
49.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг in bulk: №1000 (по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері); in bulk: №10000 (по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2009-367-Rev 01 для діючої речовини еналаприлу maleat від затвердженого виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай з уточненням найменування та адреси виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділів «Однорідність дозованих одиниць» (введено приймальне число) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до</p>	-	UA/14693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення» без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), вилучення застарілого показника «Правила прийому». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(змiна у спецификацiях, пов'язана зi замiною вимог монографiї ДФУ або iншої нацiональної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографiї Європейської фармакопеї) – приведення спецификацiй та методiв вхiдного контролю якостi на допомiжнi речовини у вiдповiднiсть до вимог монографiй ЕР, а саме: - лактози моногiдрат (критерiї прийнятностi за показником «Розчиннiсть», критерiї прийнятностi та методики за показниками «Iдентифiкацiя. Метод А», «Прозорiсть розчину», «Кольоровiсть розчину», «Мiкробiологiчна чистота», методики за показниками «Iдентифiкацiя. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкi метали», додано показники «Розмiр часток» та «Насипна густина та густина пiсля усадки порошокiв»); - целюлоза мiкрокристалiчна (критерiї прийнятностi та методикy за показником «Мiкробiологiчна чистота»); - натрiю кроскармелоза (критерiї прийнятностi та методикy за показником «Мiкробiологiчна чистота»). Змiни I типу - Змiни з якостi. Сертифiкат вiдповiдностi/ГЕ-сертифiкат вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї/монографiї. Змiни, пов'язанi з необхiднiстю приведення у вiдповiднiсть до монографiї ДФУ або Європейської фармакопеї, або iншої нацiональної фармакопеї держави ЄС (змiна у спецификацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейськiй фармакопеї, або iншiй нацiональнiй фармакопеї держави ЄС) – приведення спецификацiй та методiв вхiдного контролю якостi на допомiжнi речовини у вiдповiднiсть до вимог монографiй ЕР та ДФУ, а саме: - целюлоза мiкрокристалiчна ( до вимог монографiї ЕР: критерiї прийнятностi за показником «Зовнiшнiй вигляд», методикy за показником «Субстанцiї, що розчиннi у ефiрi», критерiї прийнятностi та методикy за показником «Мiкробiологiчна чистота», вилучення показника «Важкi метали»); - натрiю кроскармелоза (до вимог монографiї ЕР: критерiї прийнятностi за показником «Зовнiшнiй вигляд», методики за показниками «Iдентифiкацiя. Метод С», «Втрата маси при висушуваннi», «Сульфатна зола» та «Ступiнь замiщення», вилучення показника «Важкi метали»); - коповiдон (до вимог</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>монографії ЕР: критерії прийнятності та методику за показником «Ідентифікація. Метод А», методику за показником «Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину еналаприлу малеату у відповідність до вимог монографії «Enalapril maleate» ЕР, а саме: - показник «Супровідні домішки» (зміни профілів та критерій прийнятності домішок та аналітичної методики). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вже затвердженого виробника – подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-053-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай і як наслідок уточнення адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>		
50.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-367-Rev 01 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай з уточненням найменування та адреси виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділів «Однорідність дозованих одиниць» (введено приймальне число) та</p>	-	UA/16485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення» без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), вилучення застарілого показника «Правила прийому». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна густина та густина після усадки порошоків»); - целюлоза мікрокристалічна (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - целюлоза мікрокристалічна ( до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методику за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію кроскармелоза (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. Метод С», «Втрата</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методику за показником «Ідентифікація. Метод А», методику за показником «Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»); - кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину еналаприлу малеату у відповідність до вимог монографії «Enalapril maleate» ЕР, а саме: - показник «Супровідні домішки» (зміни профілів та критерій прийнятності домішок та аналітичної методики). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника – подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-053-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника Zhejiang Nuahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай і як наслідок уточнення адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
51.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 20 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-367-Rev 01 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай з уточненням найменування та адреси виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську	-	UA/16485/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділів «Однорідність дозованих одиниць» (введено приймальне число) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ДФУ та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення» без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтю ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ; - фольга алюмінієва за показником «Зовнішній вигляд фольги» (доповнено вимогами до лакофарбового покриття), вилучення застарілого показника «Правила прийому». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР, а саме: - лактози моногідрат (критерії прийнятності за показником «Розчинність», критерії прийнятності та методики за показниками «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Мікробіологічна чистота», методики за показниками «Ідентифікація. Метод В», «Оптична густина», вилучення показника «Важкі метали», додано показники «Розмір часток» та «Насипна густина та густина після усадки порошоків»); - целюлоза мікрокристалічна (критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота»); - натрію кроскармелоза (критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота»). Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ, а саме: - целюлоза мікрокристалічна ( до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показником «Субстанції, що розчинні у ефірі», критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота», вилучення показника «Важкі метали»); - натрію кроскармелоза (до</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показником «Зовнішній вигляд», методики за показниками «Ідентифікація. Метод С», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Ступінь заміщення», вилучення показника «Важкі метали»); - коповідон (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності та методики за показником «Ідентифікація. Метод А», методики за показником «Гідразин», вилучення показника «Важкі метали»; до вимог ДФУ: критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота»); - кальцію стеарат (до вимог монографії ЕР: критерії прийнятності за показниками «Кадмій», «Свинець», «Нікель», критерії прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину еналаприлу малеату у відповідність до вимог монографії «Enalapril maleate» ЕР, а саме: - показник «Супровідні домішки» (зміни профілів та критерій прийнятності домішок та аналітичної методики). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника – подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-053-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу малеат від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай і як наслідок уточнення адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
52.	<b>ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР від нового виробника Сікор С.Р.Л., Італія (Sicor S.R.L., Italy) R1-CEP 2008-040-Rev 01	за рецептом	UA/14658/01/01
53.	<b>ЖОВЧОГІНН ИЙ ЗБІР</b>	збір, по 50 г у пацці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2476/01/01
54.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового	Іспанія/ Нідерланди/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи	без рецепта	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором по 5 мл в картонній коробці			лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфектурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фамар Нідерленд Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Біолаб С.Л., Іспанія		контроль/випробування серії - введення виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль якості ТОВ ЮС Фармація, Польща / US Pharmacia Sp. z.o.o., Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
55.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній паці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина; Відповідальний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	за рецептом	UA/3055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва		
56.	<b>ІМУНОГЛОБУ ЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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/15902/01/01
57.	<b>ІНФАКОЛ</b>	суспензія оральна 40 мг/мл по 50 мл, 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Пурна Фармасьютикалз НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зазначення контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд та контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Зазначення інформації щодо впровадження основної діяльності з фармаконагляду, номеру	без рецепта	UA/4419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файлу та його місцезнаходження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Пурна Фармасьютікалз НВ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
58.	<b>ІНФАНРИКС<sup>™</sup> КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВА НА РІДКА</b>	суспензія ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни до Інструкції для медичного застосування в Розділі: "Імунологічні і біологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", додано розділ "Особливі заходи безпеки") (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15120/01/01
59.	<b>ІРИНОСИНД АН</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або по 5 мл, або по 15 мл, або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - контроль готового лікарського засобу - приведення специфікації та опису методик випробування готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника, у зв'язку з некоректним перекладом затверджених методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника. Запропоновано: «Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та в недоступному	за рецептом	UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	для дітей місці. Не заморожувати». <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., від виробничої ділянки Village Neuf; зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-140-Rev 03 для желатину виробника PB Gelatins GmbH, Germany; зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., від виробничої ділянки Village Neuf; зміни І типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F.Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland	без рецепта	UA/3541/01/01
61.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника; зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-140-Rev 03 для желатину; зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland; зміни І типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10610/01/01
62.	<b>КЕТОРОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/2566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул у блістері	Лтд		(Виробнича дільниця – VI)		<p>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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Заміна виробничої дільниці ГЛЗ для всього виробничого процесу, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробничої дільниці ГЛЗ. 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) - Зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, зміна термінології класифікації приміщення фільтрації, наповнення та запайки, 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) - Зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу Кольоровість (довжина хвилі 430 нм) за рахунок кольоровості допоміжних речовин, оскільки відповідно монографії API BP межа кольоровості 0,1 with carbon dioxide free water ( NMT 0.10 abs of API + NMT 0.10 abs from excipients and processing product), затверджено:</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оптична щільність не більше 0,060, запропоновано: оптична щільність не більше 0,20. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - зміна параметрів специфікацій т.Опис - внесено уточнення, т. Механічні включення - доповнення показником Механічні включення: видимі частки (даний показник виключено з розділу опис та внесено як окремий показник в складі розділу "механічні включення") з відповідними посилання на монографії фармакопеї EP., 2.9.19; 2.9.20, USP&lt;790&gt;, &lt;788&gt;. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Зміна параметрів специфікацій т. Домішки приведено у відповідність до вимог монографії Ketorolac Tromethamine Injection (USP). 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування ГЛЗ, т. Кількісне визначення спирту - внесено розділ Придатність хроматографічної системи, змінено коефіцієнт симетрії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Введення додаткового виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
63.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія;  контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія;  Н.В. Органон, Нідерланди  Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія, ; тестування стабільності: Нувісан ГмБХ, Німеччина  вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", додано нове терапевтичне показання, та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни В.І.6.а), II типу внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", додано нове терапевтичне показання, та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти". введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни В.І.4., II типу внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно постмаркетингових спостережень та оновлених матеріалів досьє. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (В.І.4. II) Зміни В.І.4., II типу внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	За рецептом	UA/16209/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно постмаркетингових спостережень та оновлених матеріалів досьє, клінічних досліджень за показанням "уротеліальна карцинома". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
64.	<b>КЛЕРИМЕД 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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 двох виробничих дільниць для діючої речовини кларитроміцин, а саме: Fermic, S.A. de C.V., Mexico; ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICALS CO Ltd, China; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-078-Rev 00 від нового (заміна) виробника Zhejiang Better Pharmaceuticals Co Ltd, China) діючої речовини кларитроміцин	за рецептом	UA/7281/01/01
65.	<b>КОГНУМ</b>	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 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)	за рецептом	UA/13717/01/01
66.	<b>КОГНУМ</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 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	за рецептом	UA/13717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
67.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - представлення результатів післяреєстраційного дослідження біоеквівалентності	за рецептом	UA/13717/01/01
68.	КОДЕСАН® IC	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - приведення специфікації та методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації на пакувальні матеріали т. "Ідентифікація"; 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 та методів контролю АФІ Кодеїну фосфат виробника Alkaloïda Chemical Company Zrt новим показником якості «N,N-диметилаланін» із відповідним методом випробування (метод газової хроматографії); зміни I типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або	за рецептом	UA/8687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - АФІ Солодки корінь: уточнення назви діючої речовини; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)		
69.	<b>КОЛІСТИН АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пацці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікалс АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості на лікарський засіб	за рецептом	UA/15525/01/01
70.	<b>КОЛІСТИН АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пацці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікалс АпС	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості на лікарський засіб	за рецептом	UA/15525/01/02
71.	<b>КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	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 особи для здійснення фармаконагляду в Україні: пропонується редакція: уповноважена особа для здійснення фармаконагляду в Україні - Бистрова Оксана Віталіївна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7533/01/02
72.	<b>КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ</b>	порошок для розчину для	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці			продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія		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 особи для здійснення фармаконагляду в Україні: пропонується редакція: уповноважена особа для здійснення фармаконагляду в Україні - Бистрова Оксана Віталіївна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
73.	КОПЕГУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 42 або по 168 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; Пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробників ГЛЗ, не відповідальних за випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8616/01/01
74.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці; № 10 (10x1), № 100	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесені в інструкцію для медичного	За рецептом	UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці					застосування лікарського засобу в розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"; механізмами", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".		
75.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9201/01/02
76.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9201/01/03
77.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки: у розділі "5. Лікарська форма із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці: затвердженого маркування вторинної упаковки	без рецепта	UA/13883/01/01
78.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-CEP 2001-311-Rev 03 на заміну мастер-файлу. Як наслідок, уточнення назви виробника та адреси виробника АФІ. Як наслідок, приведення специфікації вхідного контролю АФІ у	за рецептом	UA/8705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії «Lisinopril digidrate» діючого видання ЕР (за показником «Супровідні домішки»); зміни І типу - вилучення виробників діючої речовини лізиноприлу дигідрату та, як наслідок, вилучення з специфікації вхідного контролю АФІ вимог, що стосуються вилучених виробників АФІ		
79.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-CEP 2001-311-Rev 03 на заміну мастер-файлу. Як наслідок, уточнення назви виробника та адреси виробника АФІ. Як наслідок, приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Lisinopril digidrate» діючого видання ЕР (за показником «Супровідні домішки»); зміни І типу - вилучення виробників діючої речовини лізиноприлу дигідрату та, як наслідок, вилучення з специфікації вхідного контролю АФІ вимог, що стосуються вилучених виробників АФІ	за рецептом	UA/8705/01/02
80.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-CEP 2001-311-Rev 03 на заміну мастер-файлу. Як наслідок, уточнення назви виробника та адреси виробника АФІ. Як наслідок, приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Lisinopril digidrate» діючого видання ЕР (за показником «Супровідні домішки»); зміни І типу - вилучення виробників діючої речовини лізиноприлу дигідрату та, як наслідок, вилучення з специфікації вхідного контролю АФІ вимог, що стосуються вилучених виробників АФІ	за рецептом	UA/8705/01/03
81.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ -ТЕВА</b>	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-CEP 2001-311-Rev 03 на заміну мастер-файлу. Як наслідок, уточнення назви виробника та адреси виробника АФІ. Як наслідок, приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Lisinopril digidrate» діючого видання ЕР (за показником «Супровідні	за рецептом	UA/8705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки»); зміни I типу - вилучення виробників діючої речовини лізиноприлу дигідрату та, як наслідок, вилучення з специфікації вхідного контролю АФІ вимог, що стосуються вилучених виробників АФІ		
82.	ЛІНЕЗОЛФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в пачці з картону	ТОВ "ОЛФАРМА"	Україна	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (лінезолід)	за рецептом	UA/14575/01/01
83.	ЛІПОПЛЮС 20%	емульсія для інфузій; по 250 мл або по 500 мл емульсії у флаконах; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15485/01/01
84.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка				
85.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періоду повторного випробування АФІ на основі результатів досліджень у реальному часі для діючої речовини метформіну гідрохлорид від нового виробника Harman Finocem Limited – 60 місяців; зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ метформіну гідрохлорид від нового виробника Harman Finocem Limited – R1-СЕР 2000-059-Rev 07	за рецептом	UA/12382/01/01
86.	<b>МОДЕЛЛЬ ЕРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15294/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакету з фольги; по 1 пакету з фольги та наклейкою-календарем в коробці							
87.	<b>НЕУРОБЕКС-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	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 виробника North China Pharmaceutical Victor Co. Ltd, Китай для діючої речовини Суанособаламін; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-140-Rev 03 для діючої речовини Суанособаламін від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1999-057-Rev 04 для діючої речовини Thiamine nitrate від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7313/01/02
88.	<b>НІМЕДАР</b>	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та уточнення адреси виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - подання нового СЕР від нового виробника АФІ СЕР R1-СЕР 2002-046-Rev 05; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	UA/15433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	готового лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 18-ти місяців до 24-х місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16278/01/01
90.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: ГЕ Фармасьютікалс, Лтд. Болгарія відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія Сінтон с.р.о. Чеська Республіка	Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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/16247/01/01
91.	ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА	порошок ліофілізований для приготування концентрату для	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво та первинне пакування лікарського	Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом	UA/16247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у коробці			засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; вторинне пакування лікарського засобу: GE Фармасьютикалс, Лтд. Болгарія відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія Сінтон с.р.о. Чеська Республіка		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).		
92.	<b>ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН</b>	розчин для зовнішнього застосування 3% по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок по 30 мл та по 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем, у пачці та без пачки, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту флакону»; внесення редакційних правок п. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - додавання кришки полімерної з розпилювачем для додаткових упаковок по 30 мл та по 50 мл у флаконах полімерних, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ПІКОВІТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР від нового виробника(заміна) для АФІ аскорбінової кислоти DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD., Switzerland	без рецепта	UA/8268/02/02
94.	ПОЛІЖИНАК С	капсули вагінальні, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬО НАЛЬ	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серій: Іннотера Шузі , Франція Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція або СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія	Франція/ Швейцарія	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 Іннотера Шузі, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10193/01/01
95.	ПОЛІЖИНАК С ВІРГО	емульсія вагінальна, у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	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 Іннотера Шузі, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
96.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пачці з картоном; по 1 мл № 5 (5x1) у блістері у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1889/01/01
97.	<b>ПРЕДНІТОП</b>	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-2), а саме у специфікації на момент випуску та на термін придатності, та у відповідному розділі аналітичних методик за показником «4. pH» у посиланнях було невірно зазначено номер статті Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/10283/03/01
98.	<b>ПРИЛАМІД</b>	таблетки, 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14225/01/01
99.	<b>ПРИЛАМІД</b>	таблетки, 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14225/01/02
100.	<b>ПРОСТАТИЛЕН®</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці, по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у тексті маркування лікарського засобу у зв'язку з дублюванням інформації та неможливістю нанесення затвердженої інформації на первинній упаковці невеликого розміру. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/0800/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
101.	ПУЛЬМОБРИ 3®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-135-Rev 00 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника	без рецепта	UA/10212/01/01
102.	ПУЛЬМОБРИ 3®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-135-Rev 00 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника	-	UA/10213/01/01
103.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника лікарського засобу Шарп Корпорація, США (пакування): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13676/01/01
104.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для	за рецептом	UA/13676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Люксембург С.А.		випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США		АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника лікарського засобу Шарп Корпорація, США (пакування): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
105.	РЕНЕИРО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пацці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пацці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування щодо даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14966/01/01
106.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін	за рецептом	UA/0416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
107.	РУБІМЕДА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Альмеда Фармасьютика лс АГ	Швейцарія	Виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серій: Онкотек Фарма Продукціон ГмБХ, Німеччина  онкомед мануфактурінг а.с. Чеська Республіка  Вторинне пакування: Комфасс ГмБХ, Німеччина  Мед-Х-Пресс ГмБХ Німеччина  Венус Фарма ГмБХ Німеччина; Вторинне пакування та здійснення контролю якості серії: медак Гезелшафт фюр клініше Шпеціальпрепара те мБХ,	Німеччина/ Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ЛЗ (наказ № 537 від 20.08.2015 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (р.3.2.Р.3.1 Виробники), а саме за розділом «Виробник, країна» у МКЯ ГЛЗ було невірно зазначено функцію виробників Онкотек Фарма Продукціон ГмБХ, Німеччина та онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка – “Виробництво концентрату для приготування розчину для інфузій...”, що не відповідає оригінальній документації даного лікарського засобу- “Manufacturer of the drug product...”:	за рецептом	UA/14567/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Відповідальний за випуск серії, здійснення контролю якості серії: АкВіда, Гмбх, Німеччина				
108.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ хлоргексидину біглюконату 20% розчину без зміни місця виробництва з відповідними змінами у р. «Склад»	без рецепта	UA/5062/01/01
109.	САЛІЦИЛОВ ОІ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни II типу - введення нового виробника АФІ субстанції саліцилової кислоти з наданням матеріалів мастер-файла на діючу речовину до вже затвердженого; редакційна правки до р. "Склад"	без рецепта	UA/8494/01/01
110.	СИНФЛОРІК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАН ОІ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голки; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голки у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", приведення інструкції до короткої характеристики та міжнародної характеристики; "Спосіб застосування та дози", щодо застосування вакцини у дітей з порушеннями функцій селезінки. <b>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
111.	<b>СОДЕРМ</b>	емульсія нашікрна 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна у специфікації на термін зберігання ГЛЗ за показником Кількісне визначення консерванту метил-4-гідроксибензоату, а саме зміна встановлених меж з 135,0-157,5 мг (90-105%) до 120-157,5 мг (80-105%).	за рецептом	UA/10254/04/01
112.	<b>СОМНОЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	UA/5343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці					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 1.13 пункту 1 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)		
113.	СТОПУСИН	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення Специфікації на момент випуску ГЛЗ новим показником "Продукты разложения бутамина цитрат - диетиламиноэтоксизтанол" з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення меж Специфікації на термін придатності ГЛЗ за показником "Продукты разложения бутамина цитрат - диетиламиноэтоксизтанол" від "не більше 1.0 %" до "не більше 2.0%".	без рецепта	UA/2447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
114.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США);  первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ліллі С.А., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9415/01/02
115.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США);  первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ліллі С.А., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9415/01/03
116.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США);  первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	за рецептом	UA/9415/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) (А.5. (а) ІАнп) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ліллі С.А., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
117.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 60 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США);  первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ліллі С.А., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9415/01/05
118.	<b>СТРАТТЕРА</b>	капсули по 10 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США);  первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Ліллі С.А., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9415/01/01
119.	<b>СУДОКРЕМ</b>	крем для зовнішнього застосування по 10 г, або по 15 г у поліпропіленовій баночці, по 1 поліпропіленовій баночці у блістері-карді; по 60 г або	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Форест-Тосара Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	без рецепта	UA/4451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття					включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи на центральному рівні. Зміна контактних даних уповноваженої особи в Україні. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
120.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15660/01/01
121.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/4612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці					<b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
122.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15994/01/01
123.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15994/01/02
124.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15994/01/03
125.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15994/01/04
126.	СУМАМЕД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного досьє. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після</b>	за рецептом	UA/2396/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>затвердження</b>		
127.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Протипоказання"; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; "Особливості застосування"; "Застосування у період вагітності або годування груддю"; "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"; "Передозування"; "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2396/02/01
128.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Протипоказання"; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; "Особливості застосування"; "Застосування у період вагітності або годування груддю"; "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"; "Передозування"; "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2396/02/02
129.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділи: "Протипоказання"; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; "Особливості застосування"; "Застосування у період вагітності або годування груддю"; "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"; "Передозування"; "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2396/03/01
130.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг)	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Протипоказання"; "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"; "Особливості застосування"; "Застосування у період вагітності або годування груддю"; "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"; "Передозування"; "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів	за рецептом	UA/4170/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці					реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
131.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15662/01/01
132.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15661/01/01
133.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" у відповідності до матеріалів реєстраційного дос'є. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15663/01/01
134.	<b>ТЕМПАЛГІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	без рецепта	UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці			продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна		готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
135.	ТЕМПАЛГІН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590 по 10 таблеток у блістері, по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620 по 10 таблеток у блістері, по 162 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650 по 10 таблеток у блістері, по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	-	UA/13243/01/01
136.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®» по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2448/01/01
137.	ТОТЕМА	розчин оральний по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬОАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Іннотера Шузі, Франція, без зміни	без рецепта	UA/7854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
138.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 40 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12303/02/01
139.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10165/01/01
140.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10164/01/01
141.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / УМАН	порошок для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування медичного імунобіологічного препарату в розділах "Діти,	за рецептом	UA/13092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>COMPLEX 500 IU/20 ML</b>	комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці					"Особливості застосування", а саме написання назви препарату в зазначених розділах заголовними літерами		
142.	<b>ФЛЕБОДІА 600 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	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 Іннотера Шузі, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8590/01/01
143.	<b>ФОЛІГРАФ™</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробника АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до методу випробування готового лікарського засобу, а саме змінено дозування та концентрацію розчину для введення тваринам за показником "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/13073/01/01
144.	<b>ФОЛІГРАФ™</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробника АФІ;	за рецептом	UA/13073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до методу випробування готового лікарського засобу, а саме змінено дозування та концентрацію розчину для введення тваринам за показником "Кількісне визначення"		
145.	<b>ФТАПАЗОЛ</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини фталілсульфатіазолу	<i>без рецепта</i>	UA/2310/01/01
146.	<b>ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна опису графічного зображення первинної та вторинної упаковок в АНД на текст маркування	<i>за рецептом</i>	UA/16497/01/02
147.	<b>ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна опису графічного зображення первинної та вторинної упаковок в АНД на текст маркування	<i>за рецептом</i>	UA/16497/01/01
148.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦПС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	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	<i>за рецептом</i>	UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна		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)		
149.	<b>ХОНДРОСАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення виробничої дільниці ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, як наслідок, упаковки, що були затверджені для даної виробничої дільниці (по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону) вилучаються відповідно.	за рецептом	UA/14288/01/01
150.	<b>ХУМАЛОГ® МІКС 50</b>	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному	Елі Ліллі Неделернд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в Інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/8352/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці							

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**