

**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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне зображення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9306/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна до розділу «Суспендування», а саме: додавання інформації для дозування (6 доз = 30 мл) з метою гармонізації затвердженого досьє в Європі та Україні	за рецептом	UA/4764/02/02
3.	АЛЕРГОМАКС	краплі назальні, розчин, по 15 мл у флаконі з	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/11696/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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 Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу		
4.	АЛЕРСІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Еріус, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13643/02/01
5.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	без рецепта	UA/3264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з поліетиленерефталану; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетикув у картонній коробці					помилки в оновлених методах контролю якості лікарського засобу (наказ МОЗ України № 1023 від 03.10.2016). При проведенні процедури внесення змін "виправлення технічних помилок в тексті маркування, що призводить до різночитання затвердженої лікарської форми в межах одного документу" інформація щодо "Температури колонки", розділ "Количественное определение вспомогательных веществ Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат" в оновлені МКЯ була включена з помилкою. Затверджена редакція: 35 °С Запропонована редакція: 25 °С.		
6.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну переконтролю АФІ Амікацину сульфату на основі результатів дослідження стабільності. Запропоновано: Термін переконтролю 4 роки; зміни I типу - зміни у виробництві готового лікарського засобу, у зв'язку з установленням інспекційної машини для перевірки ампул на механічні включення та якості запаювання ампул (перевірки на герметичність, форми та виявлення дефектів запаяного кінця ампули)	за рецептом	UA/12356/01/01
7.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну переконтролю АФІ Амікацину сульфату на основі результатів дослідження стабільності. Запропоновано: Термін переконтролю 4 роки; зміни I типу - зміни у виробництві готового лікарського засобу, у зв'язку з установленням інспекційної машини для перевірки ампул на механічні включення та якості запаювання	за рецептом	UA/12356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ампул (перевірки на герметичність, форми та виявлення дефектів запаяного кінця ампули)		
8.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-SEP 1999-043-Rev 06 від нового додаткового виробника АФІ хлорпромазину гідрохлориду SANOFI CHIMIE, France	за рецептом	UA/3562/01/01
9.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/1118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 20 таблеток у блістерах для дозувань 50 мг та 100 мг: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
10.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 20 таблеток у блістерах для дозувань 50 мг та 100 мг: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1118/01/02
11.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	за рецептом	UA/16392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
12.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16392/01/02
13.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/16393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 5, або 6 блістерів у пачці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
14.	АНДРОКУР® ДЕПО	розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ (Бергкамен), що відповідає за синтез, контроль якості за винятком тесту "розмір часток" та випуск серії, без зміни	За рецептом	UA/4848/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промідного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ (Макс-Дорн-Штрассе, Берлін), відповідального за мікронізацію, контроль якості за тестом "розмір часток", без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>		
15.	АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу, по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці			Лімітед		зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ вілантеролу трифенатату з 48 місяців до 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ умеклідініум бромід з 36 місяців до 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі		
16.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком грейпфруту по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки (картонна пачка або пачка-конверт № 10)	без рецепта	UA/8804/01/01
17.	АНТИТРОМБ	мазь 1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/7941/01/01
18.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	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)	за рецептом	UA/10704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Вилучення виробника Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості). Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)</p>		
19.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Вилучення виробника Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості). Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)</p>	за рецептом	UA/10704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	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 Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)	за рецептом	UA/10704/01/03
21.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	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 Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	UA/10704/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)		
22.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1996-002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника: 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	Без рецепта	UA/12310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>національній фармакопії держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїні у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» EP та ДФУ, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (відповідно до ДФУ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого CEP No. R1-CEP 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. <p>Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. Зміни І типу</p> <p>- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину кислота лимонна у відповідність до вимог монографії «Citric acid» EP, а саме: - показник «Ідентифікація» (критерії прийнятності та методику); - показник «Кольоровість розчину» (критерії прийнятності); - вилучено показник «Важкі метали». 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)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Кремнію діоксид», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу -</p> <p>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 та уточнення в адресі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни фактичного місця впровадження діяльності. 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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методика за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)); - фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²). 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 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) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-SEP 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». 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) уточнення зовнішнього вигляду таблеток та вилучення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
23.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, in bulk: по 1000 або 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 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 1996-002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення	-	UA/15789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїні у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР та ДФУ, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (відповідно до ДФУ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого СЕР No. R1-СЕР 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ЄС) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. Зміни І типу</p> <p>- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю на допоміжну речовину кислота лимонна у відповідність до вимог монографії «Citric acid» ЕР, а саме: - показник «Ідентифікація» (критерії прийнятності та методу); - показник «Кольоровість розчину» (критерії прийнятності); - вилучено показник «Важкі метали». Зміни І</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Кремнію діоксид», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу -</p> <p>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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (всі стадії виробництва, контроль якості) у формі in bulk Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)); - фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). Зміни I типу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника 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) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-SEP 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення зовнішнього вигляду таблеток та вилучення терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
24.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	Без рецепта	UA/12310/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		а компанія "Здоров'я"		<p>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 1996-002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїну у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР та ДФУ, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Мікробіологічна чистота» (відповідно до ДФУ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого СЕР No. R1-СЕР 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину кислота лимонна у відповідність до вимог монографії «Citric acid» ЕР, а саме: - показник «Ідентифікація» (критерії прийнятності та методику); - показник «Кольоровість розчину» (критерії прийнятності); - вилучено показник «Важкі метали». 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ДФУ/Європейській фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Кремнію діоксид», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²));</p> <p>- фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). Зміни І типу</p> <p>- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника 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) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». 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) уточнення зовнішнього вигляду таблеток та вилучення терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
25.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, in bulk: по 1000 або 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 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 1996-002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення	-	UA/15789/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїні у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР та ДФУ, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (відповідно до ДФУ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого СЕР No. R1-СЕР 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної 		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змiна - Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Контроль допомiжних речовин. Змiна у методах випробування допомiжної речовини (незначнi змiни у затверджених методах випробувань) приведення специфiкацiї та методiв вхiдного контролю на допомiжну речовину кислота лимонна у вiдповiднiсть до вимог монографiї «Citric acid» EP, а саме: - показник «Iдентифiкацiя» (критерiї прийнятностi та методик); - показник «Кольоровiсть розчину» (критерiї прийнятностi); - вилучено показник «Важкi метали». Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна параметрiв специфiкацiї та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змiн до досьє пiсля оновлення загальної статтi на готову лікарську форму у ДФУ/Європейськiй фармакопеї)</p> <p>Супутня змiна</p> <p>- Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна змiна у затверджених методах випробування) редакцiйнi уточнення щодо меж прийнятностi за показником «Однорiднiсть дозованих одиниць» та введено посилання на «дiючу редакцiю» ДФУ до показникiв «Опис», «Iдентифiкацiя», «Середня маса», «Кремнiю дiоксид», «Розпадання», «Стираннiсть», «Супровiднi домишки», «Розчинення», «Кiлькiсне визначення», «Мiкробiологiчна чистота». Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засiб. Змiна постачальника пакувальних матерiалiв або комплектуючих</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)); - фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 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) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення зовнішнього вигляду таблеток та вилучення терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
26.	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	УХАНЬ ГРАНД ХОЙО КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси	-	UA/12665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заявника. 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 - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-092-Rev 00 для АФІ ацетилцистеїн від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ, зміни у специфікації та методах контролю якості за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників» а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні (оцтова кислота) у відповідності до наданого CEP Критерії прийнятності не змінилися. «Супровідні домішки», уточнено упаковку АФІ, зміна інформації про термін придатності. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). 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 (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю АФІ ацетилцистеїну у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР: - доповнення показниками «Ідентифікація А, В, D, Е» та «Розчинність»; - вилучення показника «Важкі метали». 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)</p>		
27.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому або поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво за повним циклом: Ріхард Біттнер АГ, Австрія	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	без рецепта	UA/3140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
28.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/4347/01/01
29.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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	за рецептом	UA/4347/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
30.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній паці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Доксиламіну гідроген сукцинату; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методі випробування за показником «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування за показниками «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методі випробування за показником «Супровідні домішки»	без рецепта	UA/15137/01/01
31.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: OM Фарма СА,	Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 13.03.2018 № 467 (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія				
32.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного "Termo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активної речовини. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1.	за рецептом	UA/15966/01/01
33.	ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко.	Франція/ Угорщина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2018-2019 рр. Затверджено: інактивованій спліт-вірус грипу таких штамів*: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-подібний (A/California/7/2009, NYMC X-179A) - 15 мкг ГА** A/Texas/50/2012 (H3N2)-подібний штаму (A/Texas/50/2012, NYMC X-223A) - 15 мкг ГА** B/Massachusetts/2/2012 (лінія Ямарата) - 15 мкг ГА** V/Brisbane/60/2008 (лінія Вікторія) - 15 мкг ГА** * культивовані на курячих ембріонах здорових курей ** гемаглютинін Запропоновано: інактивованій спліт-вірус грипу	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія		таких штамів*: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-подібний (A/Michigan/45/2015, NYMC-275) - 15 мкг; A/Singapore/INFIMN-16-0019/2016 (H3N2)-подібний (A/Singapore/INFIMN-16-0019/2016, IVR-186) - 15 мкг; B/Phuket/3073/2013-подібний (B/Phuket/3073/2013 дикий тип) - 15 мкг; B/Colorado/6/2017-подібний (B/Maryland/15/2016, NYMC VX-69A) - 15 мкг. Наявне гарантійне зобов'язання щодо надання підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб до МОЗ України.		
34.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики ТМ-1459А аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для кількісного визначення. Затверджений на даний час альтернативний метод ВЕРХ S 189.1, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін Додатково внесені редакційні правки до специфікації АФІ, а саме затверджений на даний час альтернативний метод інфрачервоної спектроскопії (ІЧ-спектроскопії) I 3.973 буде призначений як основна аналітична методика для ідентифікації силденафілу цитрату. поточна основна аналітична методика визначення за допомогою спектроскопії у ближньому інфрачервоному діапазоні (БІЧ-спектроскопії) I 2.055 буде	за рецептом	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>призначений як альтернативний метод; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики ТМ-1475А аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для визначення вмісту води. Затверджений на даний час альтернативний метод Карла Фішера (КФ) W 1.51, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
35.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики ТМ-1459А аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для кількісного визначення. Затверджений на даний час альтернативний метод ВЕРХ S 189.1, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін Додатково внесені редакційні правки до специфікації АФІ, а саме затверджений на даний час альтернативний метод інфрачервоної спектроскопії (ІЧ-спектроскопії) І 3.973 буде призначений як основна аналітична методика для ідентифікації силденафілу цитрату. поточна основна аналітична методика визначення за допомогою спектроскопії у ближньому інфрачервоному діапазоні (БІЧ-спектроскопії) І 2.055 буде</p>	за рецептом	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							призначений як альтернативний метод; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики ТМ-1475А аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для визначення вмісту води. Затверджений на даний час альтернативний метод Карла Фішера (КФ) W 1.51, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
36.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 2 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")"	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: 120 кг (№ 2: 104,320-125,937 тис. уп; № 4: 52,160-62,969 тис. уп)	за рецептом	UA/14403/01/01
37.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 2 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")"	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: 80 кг (№ 2: 138,829-167, 564 тис. уп; № 4: 69,415-83,782 тис. уп)	за рецептом	UA/14403/01/02
38.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Вікс Актив Симптомакс Плюс (Vicks Active Symptomax Plus) запропоновано: Вікс АнтиГрип Комплекс (Vicks AntiGrip Complex) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11414/01/01
39.	ВІКС АНТИГРИП	порошок для орального	Проктер енд	Швейцарія	Рафтон	Велика	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/10925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МАКС	розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА		Лабораторіз Лімітед	Британія	матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Вікс Актив Симптомакс (Vicks Active Symptomax) Запропоновано: Вікс АнтиГрип Макс (Vicks AntiGrip Max) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
40.	ВІСТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування: доповненням тексту маркування інформацією англійською мовою	за рецептом	UA/15136/01/01
41.	ВІСТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування: доповненням тексту маркування інформацією англійською мовою	за рецептом	UA/15136/01/02
42.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах	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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового виду пакування зі зміною розміру упаковки ГЛЗ та кількості одиниць (таблеток) в упаковці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	UA/5358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу відсутні. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника: - критерії прийнятності та методу контролю мікробіологічного контролю первинного пакування (фольга алюмінієва, плівка ПВХ для виготовлення тари) доповнено одиницями виміру поверхні матеріалу (на 100 см²). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Стираність» з методів контролю ГЛЗ, оскільки даний показник контролюється під час виробництва</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в напівпродукті (таблетки нерозфасовані).		
43.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санofi Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санofi Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - заміна кількісного визначення вмісту залишкового глутаральдегіду на визначення граничної межі вмісту залишкового глутаральдегіду для Intermediate purified pertussis toxoid in solution. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.2. Термін введення змін - 01 жовтня 2019 р.	за рецептом	UA/13080/01/01
44.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/8311/01/01
45.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Умови зберігання"	без рецепта	UA/8311/01/01
46.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/12138/01/02
47.	ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	UA/10174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
48.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13593/01/01
49.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл, in bulk: по 10 л у металевих бочках КЕГ	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 - зміна назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	-	UA/15497/01/01
50.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промідного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна				
51.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сіроп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або 50 л у металевих бочках КЕГ	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 - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	-	UA/13784/01/01
52.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	VITA SAN LTD	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від	за рецептом	UA/15339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							23.07.2015 № 460)		
53.	ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 07 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/14596/01/01
54.	ДИПІРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій 0,5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) введення	За рецептом	UA/6555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових упаковок по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (внесення вторинного пакування у вигляді пачки з картонними перегородками). Затверджено: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; Запропоновано: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками. Введення змін протягом 3 місяців з моменту затвердження.		
55.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 300 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). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13719/01/02
56.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/0695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
57.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 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 І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Запропоновано: 45 кг (150 тис. табл.); 180 кг (600 тис. табл.). Додатковий розмір серії: 360 кг (1200 тис. табл.)	за рецептом	UA/6986/01/02
58.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДІОВАН®. Введення змін протягом	за рецептом	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3-х місяців після затвердження.		
59.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДІОВАН®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11341/01/02
60.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зменшення критеріїв прийнятності за показником «Сума домішок» на випуск та термін придатності	за рецептом	UA/14472/01/01
61.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» (бензен) для активної речовини Екземестан виробленої виробником Седарбург (Cedarburg); зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/14554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» (бензен) для активної речовини Екземестан виробленої виробником Сцинофарм (Scinopharm); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» для активної речовини Екземестан виробленої виробником Сцинофарм (Scinopharm); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» для активної речовини Екземестан виробленої виробником Седарбург (Cedarburg)		
62.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії:	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкцій для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія				
63.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкцій для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13699/01/02
64.	ЕТИЛОСЕПТ 70	розчин 70% по 100 мл у флаконах	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору кришки, з відповідною зміною у р. «Упаковка». затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/16066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу.		
65.	ЕТИЛОСЕПТ 96	розчин 96% по 100 мл у флаконах	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (зміна кольору кришки, з відповідною зміною у р. «Упаковка» затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформація щодо заявника; доповнена технічна інформація)	за рецептом	UA/16122/01/01
66.	ЕТИЛОСЕПТ 96	розчин 96% in bulk по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує	-	UA/16123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (змiна кольору кришки, з відповідною змiною у р. «Упаковка» затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією); Змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші змiни) (оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформації щодо заявника; доповнена технічна інформація)		
67.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - змiна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів), запропоновано: 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 450 000 таблеток; змiни II типу - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/9658/01/03
68.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни II типу - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/9658/01/04
69.	ЗИНЕРИТ®	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Змiни II типу - Змiни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або змiна(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	без рецепта	UA/4359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (діізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці					компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до 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)		
70.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної дільниці виробництва субстанції золмітриптану затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування п."Домішка ОВА" не більше 150 ppm (starting material, based on the max. daily dose of Zolmitriptan of 10 mg); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених	за рецептом	UA/4796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у специфікації АФІ до р. "Олово", "Мікробіологічна чистота" - вилучено опис аналітичної методики		
71.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні), по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - зміни пов'язані із затвердженням оновленої версії мастер-файлу від виробника АФІ інідакрин JS Company "Grindeks", Латвія зі змінами у процесі виробництва АФІ – запропоновано: №ASMF000078 від 14.02.2018	за рецептом	UA/13534/01/01
72.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні), по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - зміни пов'язані із затвердженням оновленої версії мастер-файлу від виробника АФІ інідакрин JS Company "Grindeks", Латвія зі змінами у процесі виробництва АФІ – запропоновано: №ASMF000078 від 14.02.2018	за рецептом	UA/13534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія				
73.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення і доповнення інформації тексту маркування первинної і вторинної упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового виробника натрію сульфату безводного СЕР № R0-СЕР 2015-374-Rev 00; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Уточнення розрахункової кількості натрію і сульфату без фактичної зміни їх кількості. Розділ 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу: затверджено: натрію 5,683; сульфату 14,844; запропоновано: натрію 5,684; сульфату 14,845; Склад в МКЯ: Зазначення складу для 1 і 2 пляшок. Загальний вміст іонів електролітів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення способу застосування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед, Велика Британія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1994020-Rev 04 для діючої речовини лопераміду гідрохлорид від затвердженого виробника, зміна назви однієї з виробничих дільниць; запропоновано: Янссен Фармасьютикал Сайансис Анлімітед Кампани, Ірландія, місце виробництва та всі виробничі операції не змінились	без рецепта	UA/9831/02/01
75.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для 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 I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - міни в процесі фільтрації при виробництві середовища Fenton Bouillon для культивування бактерій Corynebacterium diphtheriae. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3.; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - заміна ємності для збору середовища Fenton Bouillon після процесу першої фільтрації з контейнеру з нержавіючої сталі на одноразовий поліетиленовий мішок. Термін введення змін до 30.09.2021	за рецептом	UA/15120/01/01
76.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл in bulk №40: по 2 мл у флаконі, по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці, по 4 запобіжні коробки в пачці, по 10 пачок в коробці; in bulk №32: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці, по 2 запобіжні коробки в пачці, по 16 пачок в коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/15592/01/01
77.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/7637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в 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 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)		
78.	КАПІКОР®	капсули по 180 мг/60 мг; по 10 капсул у блистері, по 2 або 6 блистерів у пачці з картону	ТОВ "ОЛФА"	Україна	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	за рецептом	UA/12399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
79.	КАРВІУМ	таблетки по 6,25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалу первинної упаковки (блістер з ПВХ-ПВДХ плівки та алюмінієва фольга): додавання акрилатної основи ґрунтування для друку в алюмінієвій фольги	за рецептом	UA/13976/01/01
80.	КАРВІУМ	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалу первинної упаковки (блістер з ПВХ-ПВДХ плівки та алюмінієва фольга): додавання акрилатної основи ґрунтування для друку в алюмінієвій фольги	за рецептом	UA/13976/01/02
81.	КАРВІУМ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалу первинної упаковки (блістер з ПВХ-ПВДХ плівки та алюмінієва фольга): додавання акрилатної основи ґрунтування для друку в алюмінієвій фольги	за рецептом	UA/13976/01/03
82.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону; по 30 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням у відповідність вимог діючого видання ДФУ: - уточнення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методика проведення не змінилася; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня	за рецептом	UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини Магнію стеарат, Целюлоза мікрокристалічна, Кремнію діоксид колоїдний безводний, Лактоза, моногідрат, Тальк у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ; приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини Магнію стеарат, Целюлоза мікрокристалічна, Лактоза, моногідрат, Тальк у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - уточнення параметрів специфікації та методів контролю за показником «МБЧ» первинної упаковки готового лікарського засобу (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва), а саме доповнено критерії прийнятності мікробіологічної чистоти первинного пакування після кожного найменування мікроорганізмів одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см ²) без зміни кількості та найменування мікроорганізмів згідно вимог діючого видання ДФУ		
83.	КЛОФЕЛІН-3Н	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом	UA/7640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонує редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
84.	КОЛДРЕКС®	таблетки по 12 таблеток у блістер; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія	Ірландія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за розділом «Ідентифікація активних інгредієнтів» у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме розмежування методу визначення парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлорид методом ВЕРХ, а терпінгідриду методом газової хроматографії, оскільки в затверджених методиках була допущена помилка, а в специфікації готового лікарського засобу дані методи зазначені. Внесення уточнень за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу за показником «Розпадання», введення посилань на фармакопейний метод ЕР без надання детального опису методики. Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської	без рецепта	UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї № R1-СЕР 1998-047-Rev 06 від вже затвердженого виробника АФІ парацетамолу з уточненням адреси виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методі контролю готового лікарського засобу за показником «4 – амінофенол», доданий розділ «Процедура» (опис виконання методики), що був відсутній, без зміни методу контролю; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота та терпінгідрат», внесено редакційні уточнення, без зміни методики та критеріїв прийнятності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, доповнення показника «Кількісне визначення парацетамолу та кофеїну» метод ВЕРХ альтернативною хроматографічною колонкою та внесення незначних редакційних уточнень, без зміни методики та критеріїв прийнятності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, доповнення показника «Розчинення» альтернативною хроматографічною колонкою та внесення незначних редакційних уточнень, без зміни методики та критеріїв прийнятності. В специфікацію внесено уточнення методу контролю за даним показником; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методу контролю готового лікарського засобу за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до ЕР, без зміни методики та критеріїв прийнятності; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 1998-022-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ кофеїну, зі зміною найменування виробника АФІ. Місце виробництва не змінилося; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання методу контролю готового лікарського засобу за показником «Твердість», з метою узгодження з відповідним показником у специфікації на термін придатності, оскільки дане випробування завжди використовувалось виробником для контролю готового лікарського засобу		
85.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	порошок для орального розчину по 5 або 10 пакетики в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці АФІ фенілефрину гідрохлориду	без рецепта	UA/12334/01/01
86.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки -введення	За рецептом	UA/14511/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
87.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки -введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/14511/01/03
88.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл або 5 мл в ампулах № 5 або № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці.	за рецептом	UA/10355/01/01
89.	КОПАКСОН®-	розчин для ін'єкцій, 20	Тева	Ізраїль	виробництво за	Ізраїль/	внесення змін до реєстраційних	За рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії	Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – додавання альтернативного виду пакування до затвердженого (контурної чарункової упаковки що запаюється папером та має маркування), а саме, контурна чарункова упаковка, що запаюється прозорою плівкою, що не вимагає нанесення маркування, оскільки текст на шприці буде вільно зчитуватися, з відповідною зміною у р. «Упаковка»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
90.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до специфікації АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у зв'язку з введенням альтернативного виробника АФІ; 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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника	без рецепта	UA/13448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення альтернативного виробника АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ (затверджено: ТОВ «Технопарк-Центр», Російська Федерація)		
91.	КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – збільшення терміну зберігання діючої речовини Нікотинова кислота діетиламід (нікетамід) з 3-х років на 4-ри роки	за рецептом	UA/3469/01/01
92.	КОФЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китай	-	UA/14008/01/01
93.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери у картонній пачці; по 28 або 60 таблеток у флаконах	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС, США	Німеччина/США	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 ГЛЗ: затверджено: 2 роки запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	за рецептом	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна у специфікації за т. "Домішки" - ідентифіковану домішку PF-05579970 пропонується контролювати в рамках неідентифікованих домішок, Звуження меж для т. "Розпадання" Внесено примітку щодо періодичності контролю для т. "мікробіологічна чистота" - контроль для випуску не проводиться рутинно, а виконується на кожній десятій серії або щонайменше 1 раз на рік, якщо було виготовлено менше 10 серій. Мікробіологічний контроль, включений у програми стабільності, проводять лише на початку та в кінці терміну зберігання. E . coli визначають лише на початку проведення програми стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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) З метою оновлення методики за т. "Кількісне визначення", "Однорідність дозованих одиниць" внесено детальний опис у методику приготування розчинів зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
94.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 50 LD ₅₀ одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на	Німеччина/Ірландія	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.	За рецептом	UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD₅₀ (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина;</p>		<p>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці з Чарльз Рівер Лабораторіз Преклінікел Сервісез Айленд Лтд на Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, яка здійснює випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності) готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження - (приведення у відповідність до Сертифікату GMP). 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) заміна виробника відповідального за контроль якості АФІ з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія		якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) заміна дільниці відповідальної за кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA) у готовому лікарському засобі з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
95.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 100 LD ₅₀ одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасовано го продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасовано го продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування	Німеччина/ Ірландія	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, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці з Чарльз Рівер Лабораторіз Преклінікел Сервісез Айленд Лтд на Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, яка здійснює випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності) готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження - (приведення у відповідність до Сертифікату GMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ 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	За рецептом	UA/15447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD ₅₀ (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіс Айленд Лімітед, Ірландія		проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) заміна виробника відповідального за контроль якості АФІ з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) заміна дільниці відповідальної за кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA) у готовому лікарському засобі з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
96.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду	за рецептом	UA/0452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років		
97.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/01/02
98.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/01/03
99.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/01/04
100.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/02/01
101.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/02/02
102.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/02/03
103.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері;	Тева Фармацевтикал	Ізраїль	АТ Фармацевтични	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/6092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у коробці	Індастріз Лтд.		й завод ТЕВА		зміни І типу - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-СЕР 2001-311-Rev 03, з відповідними змінами у р. 3.2.S. виробника готового лікарського засобу		
104.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтични й завод ТЕВА	Угорщина	зміни І типу - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-СЕР 2001-311-Rev 03, з відповідними змінами у р. 3.2.S. виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6092/01/02
105.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії 1700 л, 4000 л, 6000 л, 8000 л	за рецептом	UA/11948/01/01
106.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/9738/01/01
107.	МЕДЕТРОМ	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/12903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)</p>		
108.	МЕЛБЕК®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах; по 3 ампули в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Ідол Ілач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>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 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)</p>	за рецептом	UA/3933/02/01
109.	МЕЛОКСИКАМ-	розчин для ін'єкцій, 15	ТОВ "Санофі-	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/12604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗЕНТІВА	мг/1,5 мл; № 5, № 10: по 1,5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Авентіс Україна"			Республіка	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 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)		
110.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/ Румунія	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) - Пропонована	за рецептом	UA/15295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція - Ерік Тео/Еріс Тео. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
111.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/ Румунія	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) - Пропонована редакція - Ерік Тео/Еріс Тео. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/15295/01/02
112.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15295/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А.», Румунія		<p>відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Пропонована редакція - Ерік Тео/Егіс Тео. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармако нагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи</p>		
113.	МУКАЛІТАН	таблетки по 0,05 г № 30 в контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки ГЛЗ, а саме по 10 таблеток у стрипах з відповідними змінами у р. «Упаковка»</p>	без рецепта	UA/0344/01/01
114.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затверджених методах випробування за п. "Кількісне визначення бензалконію хлориду" заміна коду методики з V 1.0 на V 2.0; додано інформацію про стабільність стандартного розчину на основі звіту про дослідження; зміни в описі пробопідготовки; зміни розділу "придатність хроматографічної системи"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ за п. «Розподіл за розміром часток» (метод лазерної дифракції) з версії QDP0016368 V 1.0 на версію QDS0044907 V 2.0; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за п. "Залишкові розчинники: Тетрагідрофуран" 2 клас, запропоновано: 250 ppm.; зміна у специфікації АФІ додано п. "домішка К", з межею "не більше 0,15%", (раніше зазначено як "невідомо домішка", домішка являє собою ізомер флутиказону); вилучення параметрів контролю якості для домішок А,В,Е,F,Н,І, ВЧУ 1,23 згідно з діючим виданням ЕР та діючою монографією ЕР, Запропоновано: Impurity C,D, G, Unspecified impurities, total; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації на АФІ (флутиказону пропіонат) у відповідність до монографії ЕР. Видалення випробування на ідентифікацію В; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР, запропоновано: R1-CEP 2007-192-REV 02		
116.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/4131/01/01
117.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/12049/01/01
118.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання умов відпуску лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (інструкції для медичного застосування) (редакція в наказі: за рецептом; вірна редакція: без рецепта) в процесі внесення змін (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	без рецепта	UA/7433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до 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))		
119.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії EP, а саме в специфікації АФІ змінена вимога загальних домішок з максимуму 0,1% до максимуму 0,10%; зміни у методі тестування супутніх домішок- роздільна здатність між піками через домішки C і D з 2,5 хв на 2,0 хв. та зміни у підготовці Розчину S	за рецептом	UA/2791/01/01
120.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - видалення зі специфікації для допоміжної речовини Понсо 4R (E 124) незначного показника «Тяжкі метали»	без рецепта	UA/14179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6872/01/01
122.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/11149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
123.	ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	за рецептом	UA/9067/01/01
124.	ОТИКС	краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ПП "Віола"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії з 50 кг (3333 упаковки) на 500 кг (33333 упаковки)	без рецепта	UA/14609/01/01
125.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні in bulk: по 4000 таблеток у контейнері пластмасовому	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - до розділу «Ідентифікація» додано визначення барвника кармоїзину (E 122); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - змінено критерії прийнятності та аналітичні методики за показниками «Втрата в масі при висушуванні» (введено допустимі	-	UA/12610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							межі на випуск, умови проведення аналізу), «Кількісне визначення» (введено допустимі межі на випуск, прободіготовку та формули розрахунку) та «Розпадання» (редакційні правки); 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 альтернативного виробника діючої речовини панкреатину Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd, Китай		
126.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - до розділу «Ідентифікація» додано визначення барвника кармоїзину (E 122); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - змінено критерії прийнятності та аналітичні методики за показниками «Втрата в масі при висушуванні» (введено допустимі межі на випуск, умови проведення аналізу), «Кількісне визначення» (введено допустимі межі на випуск, прободіготовку та формули розрахунку) та «Розпадання» (редакційні правки); 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 альтернативного виробника діючої речовини панкреатину Deyang Sinozyme	без рецепта	UA/4577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	ПАНТОПРАЗОЛ ЄВРО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 або 3 блістери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Pharmaceutical Co., Ltd, Китай внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р. «Склад допоміжних речовини»: заміна Опадрі YS-1R-7006 на Опадрі II 85G68918 Білий. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11508/01/01
128.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника субстанції бутамирату цитрат. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Вилучення детального опису методики випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ бутамирату цитрат. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення періодичності випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ бутамирату цитрат.	без рецепта	UA/10685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Введення періодичності випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ гуайфенезин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Вилучення зі складу ГЛЗ допоміжної речовини - ароматизатор харчовий «Альпійські трави». Зміни кількості інших допоміжних речовин не відбувається, оскільки ароматизатор містився в ГЛЗ в кількості 0,0125%.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Вилучення детального опису методики випробування за р. «Мікробіологічна чистота» ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Вилучення детального опису методики випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ гуайфенезин</p>		
129.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового	без рецепта	UA/10675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання готового лікарського засобу</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки – зменшення терміну придатності ГЛЗ Затверджено: 2 роки Запропоновано: 1 рік 6 місяців</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки відповідно до змін у складі лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Вилучення зі складу препарату допоміжної речовини Понсо 4R (E124), що обумовлено зниження можливого ризику пов'язаного з використанням барвника, оскільки барвник Понсо 4R (E124) відноситься до азобарвників, які заборонені до використання в ряді країн. Барвник в складі препарату, виконує лише функцію барвника, функцій пов'язаних з терапевтичними властивостями ця речовина в препараті не несе. Технологія виготовлення препарату залишається без змін. Препарат з діючим складом містить барвник у кількості 50 ppm, тому вилучення даного компоненту зі складу не призводить до змін за показниками «рН», «Густина», «В'язкість».</p> <p>Вилучення барвника не впливає на відтворюваність методів контролю</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; як наслідок, внесення змін до МКЯ, розділ «Опис» (Затверджено: Прозора в'язка рідина рожевого кольору, зі смаком полуниці; Запропоновано: Прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці).		
130.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, яка була допущена при перереєстрації лікарського засобу при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5. 1-5.2) за розділом «Опис» був невірно зазначений переклад кольору таблетки. Також внесено технічну помилку в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9536/01/01
131.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг № 16 (8x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника АФІ трави пасифлори сухого екстракт; введення додаткового виробника АФІ листя і квіток глоду сухий екстракт	без рецепта	UA/10415/01/01
132.	ПІРАЗИНАМІД	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 500 таблеток у контейнерах; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	за рецептом	UA/3702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування)(для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 первинного пакування) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування ЛЗ - приведення до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 року №460. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 240 000 табл. або 4 800 уп. №10x5) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ФЗ" (затверджено: 360 000 табл. або 7 200 уп. №10x5). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".		
133.	ПІАЗИНАМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 1000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/5653/01/01
134.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлау	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Вает Фармсеутикал с, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикал	Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання виробника шприців Schott Schweiz AG, St. Josefen Strasse 20, CH-9001,	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці			с, Ірландія; Ваєт Фармачеутикал Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Бакстер Фармачеутикал Солюшинс ЛЛС, США		St. Gallen, Швейцарія; додавання виробника шприців BD Medical - Pharmaceutical Systems, Uveggyar ut 3, 2851 Kornye, Угорщина; додавання дільниці стерилізації шприців Sterigenics Germany GmbH, Kasteler Straze 45, Gebaude G525, Wiesbaden 65203, Німеччина; додавання дільниці стерилізації шприців Medistri SA, Route de l'Industrie 96, 1564 Domdidier, Швейцарія; додавання виробника Schott Schweiz AG, St. Josefен Strasse 20, CH-9001, St. Gallen, Швейцарія як постачальника ковпачків SRC для шприців Schott. Редакційні правки до розділу 3.2.P.7.		
135.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	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) 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. У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл або 2 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці.	за рецептом	UA/1889/01/01
136.	ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі,	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни	за рецептом	UA/5654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону			Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		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, 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).		
137.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; у монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного "Thermo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активних речовин. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1.	за рецептом	UA/13694/01/01
138.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці					альтернативного "Thermo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активних речовин. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1.		
139.	ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, для виробника ПрАТ "Біофарма": 10 ампул з ліофілізатом у пачці; для виробника ТОВ "ФЗ"БІОФАРМА": 5 флаконів або ампул з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", 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	за рецептом	UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
140.	ПРОТАРГОЛ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна; Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ПРОТАРГОЛ Запропоновано: ПРОТАРГОЛ® Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15042/01/01
141.	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®	гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2015-098-Rev 00 для діючої речовини Diphenhydramine hydrochloride від уже затвердженого виробника; зміни I типу - приведення специфікації на діючу речовину дифенгідраміну гідрохлориду у відповідність до	без рецепта	UA/6474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії «Diphenhydramine hydrochloride» EP		
142.	РЕВМОКСИКАМ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в тексті маркування упаковок у зв'язку із зміною адреси виробника ГЛЗ та нанесення логотипа виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0759/01/01
143.	РЕВМОКСИКАМ®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в	за рецептом	UA/0759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування упаковок у зв'язку із зміною адреси виробника ГЛЗ та нанесення логотипа виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
144.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання упаковки та форми випуску в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (більш коректне написання упаковки) в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами") (редакція в наказі: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці; вірна редакція: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці)	за рецептом	UA/11584/01/01
145.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, по 220 мг порошку у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання упаковки та форми випуску в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (більш коректне написання упаковки) в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами") (редакція в наказі: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг по 55	за рецептом	UA/11584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ, Німеччина		мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці; вірна редакція: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці)		
146.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 10 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - У зв'язку зі зміною назви лікарського засобу, внесені незначні зміни до тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/6681/01/01
147.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна у кількісному складі допоміжної речовини сахароза для пакетів по 5 г, у зв'язку з допущеною помилкою. Діюча редакція: Sucrose qty/5g 3.0595 g; Пропонована редакція: Sucrose qty/5g 3.0925 g	<i>без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25</i>	UA/4336/01/01
148.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна у кількісному складі допоміжної речовини сахароза для пакетів по 5 г, у зв'язку з допущеною помилкою. Діюча редакція: Sucrose qty/5g	<i>без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25</i>	UA/4337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.1330 g; Пропонована редакція: Sucrose qty/5g 3.1660 g		
149.	РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетикув у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна у кількісному складі допоміжної речовини сахароза для пакетів по 5 г, у зв'язку з допущеною помилкою. Діюча редакція: Sucrose qty/5g 2.9129 g; Пропонована редакція: Sucrose qty/5g 2.9459 g	<i>без рецепта</i> – № 5, № 10; <i>за рецептом</i> – № 25	UA/4338/01/01
150.	РОТАРИКС™/ROT ARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного "Termo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активної речовини. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1	<i>за рецептом</i>	UA/13060/01/01
151.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	капсули № 6x2, № 6x4, № 6x8 у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання назви лікарського засобу та реєстраційного номеру в наказі МОЗ України № 1313 від 13.07.2018 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування) до затверджених реєстраційних матеріалів (редакція в наказі: СЕДАФІТОНОФОРТЕ, реєстраційний номер відсутній; вірна редакція: СЕДАФІТОН® ФОРТЕ, реєстраційний номер - UA/4826/02/01)	<i>без рецепта</i>	UA/4826/02/01
152.	СЕДІСТРЕС	таблетки; по 10 таблеток у	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних	<i>без рецепта</i>	UA/14145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	Старт"		Старт"		матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб (Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти); зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти ТОВ «Фармхім», Україна		
153.	СИЛІБОР МАКС	капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) уточнення складу ГЛЗ, а саме: зазначення складу оболонки капсули, у зв'язку з приведенням до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (у редакції наказу МОЗ України 23.07.215 № 460). Зміни в складі ГЛЗ не відбулося. Зміни внесені у розділ "Склад" (уточнення складу ГЛЗ згідно з вимогами Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (у редакції наказу МОЗ України № 460 від 23.07.215) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у	без рецепта	UA/5114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність вимог ДФУ та ЕР діюче видання- Лактоза моногідрат (ЕР: критерії прийнятності «Розчинність», критерії та методика за показником «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «МБЧ», методика за показником «Ідентифікація: метод В», «Оптична густина», «МБЧ», вилучення показника «Важкі метали»); - Кальцію стеарат (ЕР: приведення методики за показником «МБЧ»). - Кросповідон (ЕР: критерії прийнятності та методика «Речовини, розчинні в воді», методика «Домішка А», «Кількісне визначення» та «МБЧ», внесення показника «Гідратованість», «Об'єм осадження», вилучення показника «Важкі метали»); - Капсули желатинові (ДФУ: методика «МБЧ»). Зміни І 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 додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника: - критерії прийнятності та методики первинного пакування (фольга алюмінієва, плівка ПВХ для виготовлення тари) за показником «Мікробіологічна чистота» доповнено одиницями виміру (КУО/100 см²);</p> <p>- показник «Зовнішній вигляд фольги» деталізовано. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ.</p>		
154.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці, без зміни пакувального матеріалу, з</p>	за рецептом	UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у р. «Упаковка»)		
155.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крапельницею в картонній коробці	Санofi Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Amel Benkritly. Пропонована редакція- Ерік Тео/ Еріс Тео. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи. Оновлення версії мастер-файлу системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3360/01/01
156.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформація щодо заявника; доповнена технічна інформація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом	UA/16243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору кришки, з відповідною зміною у р. «Упаковка», затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
157.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % in bulk по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформація щодо заявника; доповнена технічна інформація). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/16242/01/01
158.	СТОПДІАР	капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка)				
159.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/7258/01/01
160.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах; по 60 таблеток у контейнерах пластмасових; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру 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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу показника «Стираність». Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва напівпродукту (таблетки нерозфасовані). Критерій прийнятності за показником «Стираність» для напівпродукту ідентичний вимогам встановленим у специфікації на випуск готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5528/01/01
161.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу показника «Стираність». Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва напівпродукту (таблетки нерозфасовані). Критерій прийнятності за показником «Стираність» для напівпродукту ідентичний вимогам встановленим у специфікації на випуск готового лікарського засобу		
162.	ТАПТІКОМ®	краплі очні, по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбіків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/15538/01/01
163.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2, 4 або 8 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу.	За рецептом	UA/13210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Затверджено: Тельміста® (Telmista®) Запропоновано: Телміста (Telmista®)		
164.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тельміста® (Telmista®) Запропоновано: Телміста (Telmista®)	За рецептом	UA/13210/01/02
165.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тельміста® (Telmista®) Запропоновано: Телміста (Telmista®)	За рецептом	UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
166.	ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методі випробування щодо визначення активності компоненту дифтерії in vivo (на морських свинках) для нерозфасованого продукту DTaSP-IPV. Метод випробування та критерії прийнятності залишаються без змін. Термін введення змін - березень 2019 року	за рецептом	UA/13069/01/01
167.	ТОРАРЕН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів в паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового (збільшеного) розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії для упаковки № 10 - 9 393 уп., Додатковий розмір серії: 15 000 уп, 45 000 уп., 90 000 уп, для упаковки № 30 - 3 131 уп., Додатковий розмір серії: 5 000 уп, 15 000 уп., 30 000 уп, для упаковки № 80 - 1 174 уп., Додатковий розмір серії: 1 875 уп, 5 625 уп., 11 250 уп.	за рецептом	UA/11688/01/01
168.	ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею по 1 флакону в паці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею по	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в написанні назви документу: Запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8447/01/01 від	без рецепта	UA/8447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею по 1 флакону в пачці							
169.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; Запропоновано: 130 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 780 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 1 600 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	за рецептом	UA/9142/01/01
170.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; Запропоновано: 130 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 780 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 1 600 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	за рецептом	UA/9142/01/02
171.	УРОФУРАГІН	таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 17.01.2018 № 85 (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/15368/01/01
172.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - виведення консервантів метилпарагідроксибензоат (E218) та пропілпарагідроксибензоат (E216) зі складу лікарського засобу з відповідним збільшенням кількості	за рецептом	UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>основного наповнювача (лактоза моногідрат) для збереження загальної маси наповнення капсули з 190,00 мг на 190,60 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва – для удосконалення процесу грануляції запропоновано розділення кукурудзяного крохмалю на дві частини (одну частину вводити в суху суміш допоміжних речовин, а іншу - використовувати для приготування зв'язуючого матеріалу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу, а саме лактоза безводна на лактоза моногідрат .</p>		
173.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг, in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - виведення консервантів метилпарагідроксибензоат (E218) та пропілпарагідроксибензоат (E216) зі складу лікарського засобу з відповідним збільшенням кількості основного наповнювача (лактоза моногідрат) для збереження загальної маси наповнення капсули з 190,00 мг на 190,60 мг. Зміни I</p>	-	UA/1240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) -</p> <p>Зміни у процесі виробництва – для удосконалення процесу грануляції запропоновано розділення кукурудзяного крохмалю на дві частини (одну частину вводити в суху суміш допоміжних речовин, а іншу - використовувати для приготування зв'язуючого матеріалу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу, а саме лактоза безводна на лактоза моногідрат .</p>		
174.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до вхідного контролю АФІ, а саме, додавання двох альтернативних методів випробування для визначення молекулярної маси діючої речовини (всі випробування проводяться методом ВЕРХ); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу, а саме, додавання двох альтернативних	за рецептом	UA/13356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Інтернешнл) Інк., Швейцарія		методів випробування для визначення показника «Молекулярна маса для готового лікарського засобу (всі випробування проводяться методом ВЕРХ)		
175.	ФЕСТАЛ®	драже; № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 драже у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження вилучення метилпарабену (метилпарагідроксибензоату (E 128)) та пропілпарабену (пропілпарагідроксибензоату (E 126)) зі складу ГЛЗ та, як наслідок, зменшення середньої маси таблетки з «541,625 мг ± 20 мг» до «541,500 мг ± 20 мг», та вилучення назви метилпарабену (метилпарагідроксибензоату (E 128)) та пропілпарабену (пропілпарагідроксибензоату (E 126)) зі складу допоміжних речовин, вказаних на вторинній упаковці (картонній коробці) ГЛЗ.	без рецепта	UA/2531/01/01
176.	ФЕСТАЛ®	драже № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 драже у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2531/01/01
177.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми кришки, з внесенням відповідних	без рецепта	UA/0471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін у специфікацію. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування на упаковці з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковка» на р. «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - внесення зміни до п. «Визначення кількості Ефірних олій»: зазначення посилання на діючу редакцію ЕР, без зміни методу контролю якості та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - приведення п. «МБЧ» у специфікації/методах контролю якості у відповідність до діючої редакції ЕР; зазначення посилання на діючу редакцію ЕР, без зміни методу контролю якості та допустимих меж готового лікарського засобу п. «Визначення кількості Ефірних олій»; «Ідентифікація та визначення кількості етилпарагідроксибензоата»</p>		
178.	ФЛАМОГРЕЛЬ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Адреса місця Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	за рецептом	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
179.	ФЛІКСОНАЗЕ™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування:	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи	<i>без рецепта</i>	UA/8702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ С.Р.Л., Італія		випуск серій) зміна адреси виробника Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. 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, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Спрінгдью Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. 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, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника СІТ С.Р.Л., Італія (вторинне пакування), без зміни місця виробництва		
180.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики	за рецептом	UA/11163/01/01
181.	ФЛУДАРАБІН	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг, 1 або 5 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення	За рецептом	UA/13683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.).		
182.	ФЛУДАРАБІН	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг, in bulk: 100 флаконів у картонній коробці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTC)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.).	-	UA/13684/01/01
183.	ФЛУДЕРМ	мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання виробників в наказі МОЗ України № 1309 від 13.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (редакція в наказі: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; вірна редакція: всі стадії виробництва,	за рецептом	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) в процесі внесення змін (Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460))		
184.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна найменування місця провадження діяльності, а саме дільниці, що є місцем проведення	<i>без рецепта</i>	UA/1852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія		контролю якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва		
185.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	<i>без рецепта</i>	UA/6852/01/01
186.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	<i>за рецептом</i>	UA/6620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
187.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін до р. 3.2.S.6 Система упаковки/укупорки: введення нового розміру упаковки для АФІ Цмину піщаного квітів екстракту сухого по 3,5±0,5 кг у мішках поліетиленових. Пакувальний матеріал не змінився	без рецепта	UA/15899/01/01
188.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу –	за рецептом	UA/10490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методики контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність» доповнено автоматичним контролем, у зв'язку з установкою додаткового обладнання; 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 (якщо зазначено у досьє); 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 (інші зміни) – вилучено виробника АФІ цефепіму дигідрохлориду моногідрату, і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Кількісне визначення» (вилучено критерії прийнятності для виробника діючої речовини); 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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введено додаткового виробника діючої речовини цефепіму дигідрохлориду моногідрату</p>		
189.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 5 флаконів з	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/10490/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – методики контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність» доповнено автоматичним контролем, у зв'язку з установкою додаткового обладнання; 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 (якщо зазначено у досьє); 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 (інші зміни) – вилучено виробника АФІ цефепіму дигідрохлориду моногідрату, і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Кількісне визначення» (вилучено критерії прийнятності для виробника діючої речовини); зміни II		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введено додаткового виробника діючої речовини цефепіму дигідрохлориду моногідрату		
190.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – методики контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність» доповнено автоматичним контролем, у зв'язку з установкою додаткового обладнання; зміни І 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	за рецептом	UA/10490/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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 (інші зміни) – вилучено виробника АФІ цефепіму дигідрохлориду моногідрату, і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Кількісне визначення» (вилучено критерії прийнятності для виробника діючої речовини); 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 (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введено додаткового виробника діючої речовини цефепіму дигідрохлориду моногідрату		
191.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	мазь по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3403/02/01
192.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/3403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
193.	ЦЕФІМЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 або 50 флаконів з порошком у пачці	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.", Індія)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) заміна дільниці виробництва. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни 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 дільниці виробництва для форми in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки (з дати виробництва in bulk).</p>	за рецептом	UA/13397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
194.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення):	-	UA/13414/01/01
195.	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – у описі методик випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація» внесено стандартні зразки EP CRS та USP RS, за п. «Час розчинення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Механічні вклучення», «Бактеріальні ендотоксини» внесено редакційні правки; за п «Супутні домішки» уточнено торгові назви колонок, доповнено вимогами відносного стандартного відхилення, вказано терміни зберігання розчинів; незначні доповнення у описі методик за показником «Вода»; редакційні правки та введення термінів зберігання розчинів за п. «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – редакційні уточнення у специфікації готового лікарського засобу, без змін критерій прийнятності за показниками якості: «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – у специфікації вхідного контролю АФІ: "Розчинність", "Прозорість розчину",	за рецептом	UA/6338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Питомий оптичне обертання", "Питомий показник поглинання", "Механічні включення", "Бактеріальні ендотоксини" залишені без змін, в розділі внесені редакційні правки; розділ "Опис" - параметр гіроскопічність винесено в розділ «Загальні властивості»; р."Ідентифікація" доповнений стандартними зразками, в розділі внесені редакційні правки; за п. "Кольоровість розчину" назва розділу змінено на «Оптичну густину», в розділі внесені редакційні правки; Розділ "Супутні домішки" - уточнено хроматографічні колонки, вимоги придатності хроматографічної системи доповнені вимогам відносного стандартного відхилення, вказані терміни придатності розчинів; в специфікацію внесений показник «Етанол» згідно вимог монографії «Cefotaxime Sodium» EP, ДФУ, та матеріалами виробника для фірми High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка) (ДФУ, 2.4.24, Система А); розділ "N, N-диметиланілін" в процедурі проведення аналізу уточнено торговельні найменування колонок; доповнені вимоги відносного стандартного відхилення, терміни придатності розчинів, методика запропонована для фірми High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка). Розділ "2-Етилгексанова кислота" уточнено торговельні найменування колонок; доповнені вимоги відносного стандартного відхилення, терміни придатності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розчинів, методика визначення "2 Етилгексанової кислоти" запропонована для фірми High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка). Розділ "Вода" - вказана можливість використання йодзернистого реактиву Hydranal-Composite 5, внесений показник «Оцтова кислота» у відповідність до вимог фірми-виробника High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка), зміни за п. "Залишкові кількості органічних розчинників", згідно матеріалів нових виробників; розділ "Кількісне визначення" - нормування розділу залишено без змін, методика доповнена вимогою відносного стандартного відхилення, вказані терміни придатності розчинів; 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; 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 - на заміну затвердженому виробнику АФІ High Tech Pharm. Co., Ltd. (НТР), Korea вносяться виробники: Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co. Ltd., China; High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) та Kyongbo</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/6126/01/01
197.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2	за рецептом	UA/6126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
198.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15364/01/01
199.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15364/01/02

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський