

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЗИТРОМІЦИН-КР</b>	порошок гранульований для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 25,4 г у банці; по 1 банці разом з каліброваним шприцом для дозування та мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (азитроміцину); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/9068/02/01
2.	<b>АКНЕТІН®</b>	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Кухар Тетяна Григорівна	за рецептом	UA/10316/01/01
3.	<b>АКНЕТІН®</b>	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/10316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Кухар Тетяна Григорівна		
4.	<b>АКСЕТИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г № 10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-CEP 2014-335-Rev 00 від нового виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ Цефуросим натрію; 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 АФІ Цефуросим натрію новим показником якості "Залишкові кількості органічних розчинників" для затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd, China та запропонованого виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd, China	за рецептом	UA/8714/01/01
5.	<b>АКСЕТИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г № 10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-CEP 2014-335-Rev 00 від нового виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ Цефуросим натрію; 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	за рецептом	UA/8714/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Специфікації АФІ Цефуросим натрію новим показником якості "Залишкові кількості органічних розчинників" для затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd, China та запропонованого виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd, China		
6.	<b>АЛЕРІК НЕО</b>	розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА., Греція; виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-302-Rev 01 від уже затвердженого виробника для АФІ дезлоратадин. Зміни обумовлені зміною в адресі виробника АФІ	без рецепта	UA/16526/01/01
7.	<b>АЛЛЕГРА® 120 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія:	без рецепта	UA/8500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
8.	<b>АЛЛЕГРА® 180 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд., Великобританія: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/8500/01/02
9.	<b>АЛТІВА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	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 1.13 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)	<i>без рецепта</i>	UA/4100/01/02
10.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	<i>За рецептом</i>	UA/14777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці					Зміна адреси заявника ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
11.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/14777/01/02
12.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/14777/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці							
13.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/14777/01/04
14.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/14777/01/05
15.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 250 тис. МО, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15128/01/01
16.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 500 тис. МО, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15128/01/02
17.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 1 млн МО, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника	за рецептом	UA/15128/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
18.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 3 млн МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15128/01/04
19.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 250 тис. МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/15129/01/01
20.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 500 тис. МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/15129/01/02
21.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 1 млн МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/15129/01/03
22.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні по 3 млн МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/15129/01/04
23.	<b>АНАУРАН</b>	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 1 флакону в пачці					виправлення технічної помилки у методах контролю якості за показником «Кількісне визначення»		
24.	<b>АРГЕДИН БОСНАЛЕК</b>	крем 1% по 40 г 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 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/4768/01/01
25.	<b>АУРОПОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни	за рецептом	UA/13403/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	<b>АУРОПОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13403/01/02
27.	<b>АФЛАЗИН®</b>	капсули по 200 мг по 10	ТОВ "ВАЛПАРТІН	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	Без рецепта	UA/11171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ФАРМА"		"ВАЛАРТІН ФАРМА"		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
28.	<b>БАЛЬЗАМ "ВІГОР"</b>	розчин оральний по 200 мл, або 250 мл або по 500 мл у пляшках	ТОВ "Аветра"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення з р. «Упаковка» методів контролю якості лікарського засобу інформації щодо групової упаковки (20 пляшок поміщають в гофролоток)	<i>без рецепта: по 200 мл; за рецептом: по 250 мл, 500 мл</i>	UA/4074/01/01
29.	<b>БЕНЛІСТА™</b>	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	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 нерозфасованої продукції Хоспіра Інк., США.	<i>за рецептом</i>	UA/13267/01/01
30.	<b>БЕНЛІСТА™</b>	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 400 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	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,	<i>за рецептом</i>	UA/13267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника нерозфасованої продукції Хоспіра Інк., США.		
31.	<b>БІПРОЛОЛ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство «Науково-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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування ЛЗ у зв'язку з приведенням до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 року №460 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії Введення додаткового виробника лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", який буде здійснювати випуск серій готового лікарського засобу у зв'язку з виробничою необхідністю (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Зміни з якості.	за рецептом	UA/3800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", який буде здійснювати виробництво, пакування за винятком випуску серій, контролю якості у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, що здійснює контроль серій - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" обумовлено виробничою необхідністю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни); Введення розміру серії 750000 тис. таблеток або 25000 тис. упаковок №10x3 або 12 500 тис. упаковок № 10x6 для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); Незначні зміни технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ «АГРОФАРМ» у зв'язку з відмінністю в</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							технологічному обладнанні порівняно з обладнанням затвердженого виробника ПАТ НВП «Борщагівський ХФЗ»		
32.	<b>БІПРОЛОЛ</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство «Науково-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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування ЛЗ у зв'язку з приведенням до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 року №460 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії Введення додаткового виробника лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", який буде здійснювати випуск серій готового лікарського засобу у зв'язку з виробничою необхідністю (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, 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 первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом	UA/3800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", який буде здійснювати виробництво, пакування за винятком випуску серій, контролю якості у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, що здійснює контроль серій - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" обумовлено виробничою необхідністю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни); Введення розміру серії 750000 тис. таблеток або 25000 тис. упаковок №10x3 або 12 500 тис. упаковок № 10x6 для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); Незначні зміни технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ «АГРОФАРМ» у зв'язку з відмінністю в технологічному обладнанні порівняно з обладнанням затвердженого виробника ПАТ НВП «Борщагівський ХФЗ»</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	<b>БЛАЗТЕР® - Н</b>	концентрат для розчину для інфузій 4 мг/5 мл по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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 підpunkту 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/15833/01/01
34.	<b>БОРТЕЗОМІБ</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у коробці	ТОВ "РІК-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підpunkту 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	за рецептом	UA/16094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
35.	<b>БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/15645/01/01
36.	<b>БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	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	-	UA/15645/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІА, С. Л., Іспанія		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
37.	<b>БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina	за рецептом	UA/15644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія		Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
38.	<b>БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15644/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія				
39.	<b>БРОНХО БАЛМ</b>	бальзам по 30 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для левоментолу від нового виробника BASF SE, Germany (CEP R0-CEP 2012- 390-Rev 03). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	<i>без рецепта</i>	UA/9758/01/01
40.	<b>БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна посилань в аналітичних методах контролю допоміжної речовини Глутатіон з внутрішньої монографії контролю якості компанії на монографію Eur. Ph; зміни I типу - зміни типу води, яка використовується для підготовки розчинів та середовищ під час ферментації та екстракції антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка	<i>за рецептом</i>	UA/14955/01/01
41.	<b>ВЕКТИБІКС</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Фрімонт, Інк., США; виробництво, первинне пакування:	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання альтернативного ПЛР- методу визначення мікоплазми для контролю якості в процесі виробництва діючої речовини; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	<i>за рецептом</i>	UA/10806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		<p>специфікація на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення наступних незначних показників якості із специфікації діючої речовини: Зовнішній вигляд/колір, Прозорість, рН, Осмоляльність та Білок А; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання методу Раман-спектроскопії у якості альтернативного методу визначення ідентичності у специфікації діючої речовини; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання випробування Осмоляльність, як нового показника контролю під час виробництва нерозфасованого продукту в процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна у протоколі стабільності для діючої речовини з метою вилучення наступних параметрів: Зовнішній вигляд/колір, прозорість, Біологічний кількісний аналіз експресії гену, Відновлений капілярний електрофорез додецилсульфат натрію (вКЕ ДСН), Пре-мономер Ексклюзивна хроматографія розділення за розмірами (ВЕРХ-РР), Концентрація білку та рН; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення незначних показників із специфікації на готовий лікарський засіб: рН, Осмолярність, відновлений капілярний електрофорез додецилсульфат натрію (вКЕ ДСН), пре-мономер Ексклюзивна хроматографія розділення за розмірами (ВЕРХ-РР); зміни І типу - зміна у термінах придатності або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення у відповідність аналітичні методи для контролю якості параметрів специфікації діючої речовини: Зовнішній вигляд/колір, прозорість, Бактеріальні ендотоксини, рН, Концентрація білку та Стерильність до вимог EP; приведення у відповідність аналітичні методи для контролю якості параметрів специфікації готового лікарського засобу: Зовнішній вигляд/колір, Прозорість, Бактеріальні ендотоксини, рН, Концентрація білку та Стерильність до вимог EP; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ); зміни II 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 - вилучення наступних показників якості: Картування олігосахаридів, Концентрація білку та % пре-мономер Ексклюзивна хроматографія розділення за розмірами (ВЕРХ-РР) із специфікації діючої речовини; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Біологічний кількісний аналіз експресії гену із специфікації на готовий лікарський засіб; зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - впровадження концепції тестування на випуск у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реальному часі за параметрами Маса наповнення та Концентрація білку під час виробничого процесу готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
42.	<b>ВІМПАТ®</b>	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовин для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany; зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовин для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; зміна назви виробника діючої речовини лакосаміду з Мінакем Лейна ГмбХ на МінАссент Лейна Продакшн ГмбХ; 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 Байер Фарма АГ, Німеччина, на якій проводились випробування механічних включень для виробника готового лікарського засобу Patheon Italia S.p.A., Italy; вилучення виробничої дільниці Байер Фарма АГ, Німеччина, на якій проводились випробування механічних включень для виробника ГЛЗ USB Pharma S.A., Belgium; зміна для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland - вилучено виробничу дільницю для переконтролю діючої	за рецептом	UA/10825/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини "Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК."; зміна для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany - вилучено виробничу дільницю для переконтролю діючої речовини "Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК."; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання виробничої дільниці "ЮСБ Фарма СА, Бельгія" з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany; додавання виробничої дільниці "Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС", де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH; додавання дільниці "Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС", де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці "ЮСБ Фарма СА, Бельгія" з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ додавання методики випробування для ідентифікації залишкових розчинників АФІ (газова хроматографія); редакційна правка в розділі 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій та проміжних продуктів (заміна "н-гептан"</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на "гептан") для проміжного продукта N- Бос- D серин; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни до вимог води для ін'єкцій, що поступає з водяної петлі, з «Охолоджують до 30° С перед використанням у процесі виробництва» на «Охолоджують перед використанням у процесі виробництва»; зміни умов обробки первинних пакувальних матеріалів (флаконів) у сухо- жаровому тунелі з «при температурі не менше 250° С та макс. швидкості не більше 70 мм/хв» на «при температурі не менше ніж 347° С та макс. швидкості не більше 121 мм/хв»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (IPC) для показника «об'єм наповнення»; зміни II 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 - приведення показника «мікробіологічна чистота» до вимог EP; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшено час зберігання розчину перед фільтрацією від 3 годин до 8 годин, збільшено час витримки фільтрованого розчину in bulk з 16 годин 30 хвилин до 72 годин; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - оновлення розділу 3.2.P.3.2 склад на</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серію – редакційна правка, у зв'язку з приведенням до р. 3.2.P.1 - оновлення р. 3.2.P.3.3 - редакційна правка, заміна класу чистоти D на C, заміна стадії Filling time. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
43.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовини для виробників АФІ Siegfried Ltd, Switzerland, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовини для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви виробника діючої речовини лакосаміду з Мінакем Лейна ГмбХ на Мінассент Лейна Продакшн ГмбХ, який виконує функції синтезу лакосаміду з проміжного продукту N- Бос- D-серину, контролю процесі виробництва, контролю матеріалів та пакування, без зміни фактичного місцезнаходження, запропоновано: MinAscent Leuna Production GmbH, Germany; 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 - зміна для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland, видалено дільницю Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК. для переконтролю діючої речовини; зміна для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH - видалено дільницю для переконтролю діючої речовини Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК.; зміни I типу - зміна виробника	за рецептом	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС, де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Minakem Leuna Gmb, Germany; додавання дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС, де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Minakem Leuna Gmb; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва – у діючому затвердженому процесі виробництва, стадія покриття оболонкою для розміру серій 250 кг виконується на двох (під) загрузках 125 кг таблеток. У запропонованому, альтернативному процесі, стадія покриття оболонкою</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для розміру серії 250 кг буде виконуватись за одну загрузку на 250 кг таблеток; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. Розчинення – зміни швидкості лопаті; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ додавання методики випробування для ідентифікації залишкових розчинників АФІ (газова хроматографія) для вже затвердженого газо-хроматографічного методу; редакційна правка в розділі 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій та проміжних продуктів (заміна "н-гептан" на "гептан") для проміжного продукту N- Бос- D серин. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b></p>		
44.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та	Німеччина/ Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовини для виробників АФІ Siegfried Ltd, Switzerland, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовини для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви виробника діючої речовини лакосаміду з Мінакем Лейна ГмбХ на МінАссент Лейна Продакшн ГмбХ, який виконує функції синтезу лакосаміду з проміжного продукту N- Бос- D-серину, контролю процесі виробництва, контролю матеріалів та пакування, без зміни фактичного місцезнаходження, запропоновано: MinAscent Leuna Production GmbH, Germany; зміни I</p>	за рецептом	UA/10825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія		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 - зміна для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland, видалено дільницю Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК. для переконтролю діючої речовини; зміна для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH - видалено дільницю для переконтролю діючої речовини Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК.; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС, де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany; додавання дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС, де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Minakem Leuna Gmb; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва – у діючому затвердженому процесі виробництва, стадія покриття оболонкою для розміру серії 250 кг виконується на двох (під) загрузках 125 кг таблеток. У запропонованому, альтернативному процесі, стадія покриття оболонкою для розміру серії 250 кг буде виконуватись за одну загрузку на 250 кг таблеток; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. Розчинення – зміни швидкості лопаті; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ додавання методики випробування для ідентифікації залишкових розчинників АФІ (газова хроматографія) для вже затвердженого газо-хроматографічного методу; редакційна правка в розділі 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій та проміжних продуктів (заміна "н-гептан" на "гептан") для проміжного продукту N- Бос- D серин. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
45.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовин для виробників АФІ Siegfried Ltd,	за рецептом	UA/10825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикал з ГмБХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія</p>		<p>Switzerland, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовини для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви виробника діючої речовини лакосаміду з Мінакем Лейна ГмБХ на МінаАссент Лейна Продакшн ГмБХ, який виконує функції синтезу лакосаміду з проміжного продукту N- Бос- D-серину, контролю процесі виробництва, контролю матеріалів та пакування, без зміни фактичного місцезнаходження, запропоновано: MinAscent Leuna Production GmbH, Germany; 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 - зміна для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland, видалено дільницю Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК. для переконтролю діючої речовини; зміна для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH - видалено дільницю для переконтролю діючої речовини Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК.; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС, де</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Minakem Leuna Gmb, Germany; додавання дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛПС, де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Minakem Leuna Gmb; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва – у діючому затвердженому процесі виробництва, стадія покриття оболонкою для розміру серій 250 кг виконується на двох (під) загрузках 125 кг таблеток. У запропонованому, альтернативному процесі, стадія покриття оболонкою для розміру серії 250 кг буде виконуватись за одну загрузку на 250 кг таблеток; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. Розчинення – зміни швидкості лопаті; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ додавання методики випробування для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікації залишкових розчинників АФІ (газова хроматографія) для вже затвердженого газо-хроматографічного методу; редакційна правка в розділі 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій та проміжних продуктів (заміна "н-гептан" на "гептан") для проміжного продукту N- Бос- D серин. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
46.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника - зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовини для виробників АФІ Siegfried Ltd, Switzerland, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви дільниці на якій проводиться випробування діючої речовини для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany, запропоновано: Avara Shannon Pharmaceutical Services Limited; зміна назви виробника діючої речовини лакосаміду з Мінакем Лейна ГмбХ на Мінассент Лейна Продакшн ГмбХ, який виконує функції синтезу лакосаміду з проміжного продукту N- Бос- D-серину, контролю процесі виробництва, контролю матеріалів та пакування, без зміни фактичного місцезнаходження, запропоновано: MinAscent Leuna Production GmbH, Germany; 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 - зміна для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland, видалено дільницю Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК. для переконтролю діючої речовини; зміна для виробника АФІ Minakem	за рецептом	UA/10825/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Leuna GmbH - видалено дільницю для переконтролю діючої речовини Кремерс Урбан Фармацевтикалс ІНК.; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС, де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH, Germany; додавання дільниці Юнітер Менюфекчуринг ЛЛС, де проводиться контроль/випробування серії для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Siegfried Ltd, Switzerland; додавання виробничої дільниці ЮСБ Фарма СА, Бельгія з функціями: випробування діючої речовини, випробування мікробіологічної чистоти, бактеріальних ендотоксинів діючої речовини для парентерального застосування для виробника АФІ Minakem Leuna GmbH; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва – у діючому затвердженому процесі виробництва, стадія покриття оболонкою для розміру</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій 250 кг виконується на двох (під) загрузках 125 кг таблеток. У запропонованому, альтернативному процесі, стадія покриття оболонкою для розміру серії 250 кг буде виконуватись за одну загрузку на 250 кг таблеток; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. Розчинення – зміни швидкості лопаті; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ додавання методики випробування для ідентифікації залишкових розчинників АФІ (газова хроматографія) для вже затвердженого газо-хроматографічного методу; редакційна правка в розділі 3.2.S.2.4 контроль критичних стадій та проміжних продуктів (заміна "н-гептан" на "гептан") для проміжного продукту N- Бос- D серин. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
47.	<b>ВІРАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	за рецептом	UA/16000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
48.	<b>ВІРАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	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/16000/01/02
49.	<b>ВІРАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	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	за рецептом	UA/16000/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
50.	<b>ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	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	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації для вихідної речовини Trometamol; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення випробування з визначення вмісту важких металів зі специфікації допоміжної речовини Essential Amino Acids Powder Mix; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації Ethanol, anhydrous, для приведення у відповідність до монографії 1318 Європейської Фармакопеї	за рецептом	UA/13080/01/01
51.	<b>ГЕПАРИН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси. 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 поштового індексу ТОВ	за рецептом	UA/13831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
52.	ГРОПРИНОЗИН®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/6286/01/01
53.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2193/01/01
54.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 04 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd. як наслідок, зазначення проміжних виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 05 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 04 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ. Запропоновано: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd. та зазначення проміжних виробників; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP	за рецептом	UA/1903/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>2013-190-Rev 03 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 03 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd. із внесенням змін до методу «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 02 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD із внесенням змін до методу «Залишкові кількості органічних розчинників»</p>		
55.	ДАПАЦИН Ц	капсули по 300 мг по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 04 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd. як наслідок, зазначення проміжних виробничих дільниць; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 05 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 04 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ. Запропоновано: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd. та зазначення проміжних виробників; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності</p>	за рецептом	UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 03 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 03 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd. із внесенням змін до методу «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 02 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD із внесенням змін до методу «Залишкові кількості органічних розчинників»		
56.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1994-004-Rev 05 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/1453/01/01
57.	ДІАНЕ-35	таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування"	за рецептом	UA/7893/01/01
58.	ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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 - Адміністративні зміни. Зміна	За рецептом	UA/12635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина		
59.	<b>ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 25 мл або 75 мл у флаконі; по 1, 2 або 5 флаконів в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: СТАДАФАРМ ГмБХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціе ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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/16213/01/01
60.	<b>ДРОСПІФЕМ 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників GE (інші зміни) - зміна постачальника білої суміші для плівкового покриття таблеток (для таблетки плацебо). Як наслідок, уточнення назви плівкового покриття. Оновлення інформації у р. 3.2.Р.4 та уточнення назви речовин, які	за рецептом	UA/15867/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							входять до складу плівкового покриття		
61.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3 місяців з дати 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 оформлення») замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження.	За рецептом	UA/13330/01/01
62.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	-	UA/16606/01/01
63.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	-	UA/16606/01/02
64.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/16607/01/01
65.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг по 7 таблеток у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (виробництво з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах	за рецептом	UA/16607/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 або 4 блістери у паці			пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)		випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
66.	ЕКЗО-ДЕРМ	крем, 10 мг/г in bulk: по 10 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	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 нафтифіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	-	UA/15788/01/01
67.	ЕКЗО-ДЕРМ	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у 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 нафтифіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13915/02/01
68.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, 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 нафтифіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13758/01/01
69.	ЕКЗО-ДЕРМ	розин нашкірний, 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках металевих 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 нафтифіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	-	UA/15493/01/01
70.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому спреї-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону у 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 нафтифіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13915/01/01
71.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих 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 нафтифіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва	-	UA/15493/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я"				
72.	<b>ЕЛАПРАЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайер Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютикал з Айленд Лтд, Ірландія; відповідальний за випуск серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США	Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13360/01/01
73.	<b>ЕЛОКСАМЕДА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл, або по 20 мл, або по 40 мл у скляному флаконі в картонній коробці	Альмеда Фармасьютикалс АГ	Швейцарія	Виробництво концентрату для приготування розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування: Самянг Біофармасьютік алз Корпорейшн, Південна Корея; Вторинне пакування: Комфасс ГмБХ, Німеччина; Престиж Промосьйон Веркауфсфедерун+Вербсервіс ГмБХ, Німеччина; Контроль якості серій, вторинне пакування: Венус Фарма ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серії,	Південна Корея/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕЛОКСАТИН, концентрат для розчину для інфузій.). 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	за рецептом	UA/14537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснення контролю якості серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина		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 2003-278-Rev 04(R1-CEP 2003-278-Rev 03) для діючої речовини Oxaliplatin від вже затвердженого виробника з новою назвою HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
74.	<b>ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА</b>	розчин ректальний, 16 г/6 г по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою кришкою з канюлею у картонній упаковці	ХІМІЧНО- ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО- ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	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	<i>без рецепта</i>	UA/16016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
75.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів - введення додаткової асептичної будівлі (модуля) для вже затвердженої виробничої дільниці; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання альтернативної гумової пробки до існуючого типу контейнеру; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни на етапі стерилізації (альтернативна конфігурація фільтру для стерилізації) та альтернативний цикл для ліофілізації; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення нового розміру серії 570 л готового лікарського засобу до затвердженого 385 л розміру серії	за рецептом	UA/12190/01/01
76.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); -виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних	без рецепта	UA/5827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
77.	<b>ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл (300 мг) в ампулах №10	Еспарма ГмбХ	Німеччина	<i>випуск серії:</i> Еспарма ГмбХ, Німеччина; <i>виробництво нерозфасовано го продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:</i> Хамельн Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії Еспарма ГмбХ, Німеччина (заміна виробнику Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина) та зазначення функцій для затвердженого виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4179/02/01
78.	<b>ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	<i>випуск серії:</i> Еспарма ГмбХ, Німеччина; <i>виробництво нерозфасовано го продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:</i> Хамельн Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії Еспарма ГмбХ, Німеччина (заміна виробнику Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина) та зазначення функцій для затвердженого виробника ГЛЗ: Затверджено: Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Запропоновано: Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування,	за рецептом	UA/4179/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинне пакування, контроль якості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	<b>ЕСФАТИЛ</b>	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/2105/01/01
80.	<b>ЄВРО ЦИТРАМОН</b>	таблетки, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта	UA/10827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович		
81.	<b>ЗИОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ.	за рецептом	UA/10672/01/01
82.	<b>ЗИОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)	за рецептом	UA/10672/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)</p> <p>введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)</p> <p>введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ.</p>		
83.	<b>ЗОВІРАКС</b>	крем 5% по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: ЗОВІРАКС®. Запропоновано: ЗОВІРАКС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>	без рецепта	UA/8629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу: до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
84.	<b>ЗОЛОФТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурін г Дойчленд ГмБХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника «Однорідність суміші» зі специфікації проміжної продукції на стадії гранулювання	за рецептом	UA/7475/01/01
85.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блистері, по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичн	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	без рецепта	UA/16147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					а компанія «Здоров'я», Україна)		1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
86.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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).	<i>без рецепта</i>	UA/16147/01/02
87.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка	<i>за рецептом</i>	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 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)		
88.	<b>ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕНОГО ВВЕДЕННЯ</b>	розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконах; по 20 мл, 25 мл або 50 мл у пляшках або флаконах; по 1 пляшці або флакону в пачці	ПАТ «ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК»	Україна	ПАТ «ФАРМСТАНД АРТ-БІОЛІК»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу (розділ "Показання")	за рецептом	UA/16391/01/01
89.	<b>ІНГАЛІПТ</b>	аерозоль in bulk: по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 180 балонів у ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	-	UA/15629/01/01
90.	<b>ІНГАЛІПТ</b>	аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення незначних редакційних правок у текст маркування	без рецепта	UA/0827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної упаковки. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>		
91.	<b>ІНФЛАМІН</b>	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: МЕЛОКСИКАМ Запропоновано: ІНФЛАМІН Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16007/01/01
92.	<b>КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ</b>	порошок по 3 г або 5 г у банках	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна адреси заявника та виробника (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	Без рецепта	UA/0283/01/01
93.	<b>КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н</b>	гель по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробник: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Хаупт Фарма Волфратсхаузен ГмБХ, Німеччина	Німеччина	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 – зміни у специфікації на вихідний продукт (Matricaria flowers) – введення тесту «Assay bisabolol oxide»; зміни у специфікації на АФІ Chamomile flower extract за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях,	без рецепта	UA/6590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							під час виробництва готового лікарського засобу – зміни у специфікації встановленої під час виробництва готового лікарського засобу, у підрозділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції за показником «Мікробіологічна чистота» згідно ЕР; зміни I типу – подання оновленого СЕР R1-СЕР 1996-020-Rev 06 на АФІ лідокаїну гідрохлорид від затвердженого виробника		
94.	<b>КАРБЕТОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у пачці	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	ТОВ "Фармідєя"	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 1.8.2 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/16148/01/01
95.	<b>КЛОФРАНІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості, яку було допущено під час внесення зміни у методах випробування готового лікарського засобу у розділ "Ідентифікація. Брильянтовий синій."	за рецептом	UA/4869/01/01
96.	<b>КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2008-312-	-	UA/14701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері	компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		<p>Rev 00 для діючої речовини симетикону від затвердженого виробника з уточненням найменування та адреси виробника; зміни I типу - доповнення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину симетикону показником «В'язкість»; 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 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) - приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину симетикону у відповідність до вимог монографії «Simeticone» EP; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення методів вхідного контролю якості на допоміжну речовину кислота стеаринова за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням EP; зміни I типу - зміна параметрів</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» на момент випуску (затверджено: <math>\pm 10\%</math>; запропоновано: <math>\pm 5\%</math>) та методики (пробопідготовка, формула розрахунку); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дос'є після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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 - приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва та пакети поліетиленові) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та критеріїв прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см<sup>3</sup>); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) - введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна</p>		
97.	<b>КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - оновлення модуля 3 для діючої речовини Лерканідіпіну гідрохлорид виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія	за рецептом	UA/11927/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внаслідок оптимізації процесу виробництва за останні декілька років. Зміни відбулись у наступних розділах: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю - збільшення розміру серії, у зв'язку з чим змінено кількісний вміст кожного з матеріалів, що використовуються на різних кроках синтезу; зміни у кроках 2,3,5,6 схеми синтезу ДР; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів - у зв'язку зі зміною назви постачальника вихідного матеріалу, що використовується у виробництві субстанції; Зміни специфікацій та методів контролю для матеріалів, що використовуються у виробничому процесі Лерканідипіну гідрохлорид. Інші незначні зміни, такі як: оновлені сертифікати, деталі синтезу вихідних матеріалів, посилання на будь-які фармакопейні або внутрішні методи і т.д. були включені в оновлений розділ 3.2.S. для Лерканідипіну гідрохлорид		
98.	<b>КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - оновлення модуля 3 для діючої речовини Лерканідипіну гідрохлорид виробництва Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Італія внаслідок оптимізації процесу виробництва за останні декілька років. Зміни відбулись у наступних розділах: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю - збільшення розміру серії, у зв'язку з чим змінено кількісний вміст кожного з матеріалів, що використовуються на різних кроках синтезу; зміни у кроках 2,3,5,6 схеми синтезу ДР; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів - у зв'язку зі зміною назви постачальника вихідного матеріалу, що використовується у виробництві субстанції; Зміни специфікацій та методів контролю для матеріалів, що використовуються у виробничому процесі Лерканідипіну гідрохлорид. Інші незначні зміни, такі як: оновлені сертифікати, деталі синтезу вихідних матеріалів, посилання на будь-які	за рецептом	UA/11927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопейні або внутрішні методи і т.д. були включені в оновлений розділ 3.2.S. для Леркандипіну гідрохлорид		
99.	КРИНОН	гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багат шарову упаковку, по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Фліт Лабораторія Лімітед, Великобританія; контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Sabine Hasckel. Зміна контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Ростокіна Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3490/01/01
100.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика;	Німеччина/ Мексика/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
101.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-	Німеччина/ Мексика/ Швейцарія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасовано і продукції: Шанхай Рош Фармасьютікал з Лтд., Китай				
102.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦА</b>	кореневища по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2129/01/01
103.	<b>ЛОГЕСТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пацці	Байер Фарма АГ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Дельфарм Лілль С.А.С., Франція; виробництво продукції in-bulk, контроль серії: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"	за рецептом	UA/4859/01/01
104.	<b>Л-ОПТИК РОМФАРМ</b>	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Механические включения. Видимые частицы», а саме вилучення невірною посилання на статтю ЕР, оскільки випробування проводиться за методикою виробника	за рецептом	UA/16307/01/01
105.	<b>ЛОТАР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/11210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-334-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 00 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD		
106.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-334-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 00 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD	за рецептом	UA/11210/01/02
107.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній паці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13815/01/01
108.	ЛЮГС	розчин для зовнішнього застосування 1 %, по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем, по 1 контейнеру або флакону в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї із двох затверджених ділень виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна	без рецепта	UA/5719/01/01
109.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння, по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2259/01/01
110.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті	мібе ГмБХ	Німеччина	мібе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	За рецептом	UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	Арцнайміттель		Арцнайміттель		матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо необхідності повідомлень про підозрювальні побічні реакції.		
111.	<b>МАКПЕНЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-238-Rev 02 для діючої речовини Meropenem trihydrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11138/01/02
112.	<b>МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул або 100 ампул у картонній пачці; по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Мелоксикам Запропоновано: Мелоксикам-Беркана Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14486/01/01
113.	<b>МЕМОРИН</b>	краплі оральні, 40 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	без рецепта	UA/6601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
114.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	песарії по 500 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у коробці	ГРІН БІЗНЕС СОЛЮШНЗ СА	Швейцарія	ТОВ "Фармапрім"	Республіка Молдова	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/16150/01/01
115.	<b>МОНОНІТРОСІД</b>	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду 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 у виробництві. Заміна або введення	За рецептом	UA/1604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод", Україна; Виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; Контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борцагівський 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); - 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці).		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни 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"</p>		
116.	<b>НАИЗИЛАТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 - 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 лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12159/01/01
117.	<b>НАКОМ®</b>	таблетки, 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері,	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Лек фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 блістерів у картонній коробці	д.д.		компанія д.д.		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
118.	<b>НАЛБУФІН-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" без зміни фактичного місця ведення діяльності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст	За рецептом	UA/13460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).		
119.	<b>НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН</b>	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина. Зазначення функціональних обов'язків виробника Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9611/01/01
120.	<b>НЕЙРОДАР®</b>	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво, комплектація, пакування, випуск серії: Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія; контроль якості/контроль серії: Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) приведення функцій та адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження умов виробництва вимогам GMP (Держлікслужба України) та архівних матеріалів. Виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/14668/01/01
121.	<b>НЕЙРОДАР®</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво, комплектація, пакування, випуск серії: Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія; контроль якості/контроль серії: Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) приведення функцій та адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження умов виробництва вимогам GMP (Держлікслужба України) та архівних матеріалів. Виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/14668/01/02
122.	<b>НЕЙРОРУБІН™-</b>	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	Ацино Фарма	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФОРТЕ ЛАКТАБ</b>	плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінс титут Хеппелер, Німеччина	Німеччина	матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
123.	<b>НЕОТРИЗОЛ®</b>	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стріпі; по 2 стріпи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення уточнень та редакційних правок до аналітичної методики за показником «Ідентифікація. Неоміцину сульфат», а саме: перераховано обладнання та мірний посуд, реактиви, витратні матеріали, зазначено клас стандартного зразку; добавлено: примітку щодо необхідності витримування рухомої фази не менше 3 годин в закритих умовах для насичення аміаком; примітку щодо сушіння пластини з нанесеними розчинами на повітрі перед тим, як помістити в камеру та примітку щодо обприскування та нагріву протягом 2 хвилин. Метод випробування залишився незмінним	за рецептом	UA/10674/01/01
124.	<b>НІВЕСТИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in	Хорватія/ Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці			bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка	Чеська Республіка	якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії Хоспіра Ентерпрайзес Б.В., Нідерланди на Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць, що відповідають за контроль якості та тестування стабільності ГЛЗ Пліва Хорватія Лтд., Хорватія та Генера Аналітика д.о.о., Хорватія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу компанії, зазначення градуированої шкали, незначні редакційні правки; зміни в тексті маркування вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу та штрих-коду компанії; незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
125.	<b>НІВЕСТИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної	Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	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	за рецептом	UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній пачці			серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка		виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії Хоспіра Ентерпрайзес Б.В., Нідерланди на Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць, що відповідають за контроль якості та тестування стабільності ГЛЗ Пліва Хорватія Лтд., Хорватія та Генера Аналітика д.о.о., Хорватія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу компанії, зазначення градуированої шкали, незначні редакційні правки; зміни в тексті маркування вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу та штрих-коду компанії; незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
126.	<b>НІВЕСТИМ</b>	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блистері в картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності,	Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії Хоспіра Ентерпрайзес Б.В.,	за рецептом	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка		Нідерланди на Хоспіра Загреб д.о.о., Хорватія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничих дільниць, що відповідають за контроль якості та тестування стабільності ГЛЗ Пліва Хорватія Лтд., Хорватія та Генера Аналітика д.о.о., Хорватія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу компанії, зазначення градуированої шкали, незначні редакційні правки; зміни в тексті маркування вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу та штрих-коду компанії; незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
127.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підpunkту 1.13 пункту 1, підpunkту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення	без рецепта	UA/5127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
128.	<b>НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/15582/01/01
129.	<b>НОРМЕГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP RO-CEP 2011-084-Rev 01 від уже затвердженого виробника діючої речовини леветирацетаму, у зв'язку із зміною адреси власника сертифікату; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування з 4 років до 5 років на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/13230/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна у специфікації допоміжної речовини Indigo samine aluminium lake за показником "Важкі метали"		
130.	<b>НОРМЕГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP RO-CEP 2011-084-Rev 01 від уже затвердженого виробника діючої речовини леветирацетаму, у зв'язку із зміною адреси власника сертифікату; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування з 4 років до 5 років на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/13230/01/02
131.	<b>ОМЕЗ®</b>	капсули по 20 мг, по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у 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 - 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 лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0235/02/01
132.	<b>ОМЕЗ® ДСР</b>	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 - 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 лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія, без зміни місця	за рецептом	UA/11149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
133.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блистерах; по 3 блистери у пацці з картону	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів"	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів», цех № 4	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника	За рецептом	UA/6928/01/01
134.	<b>ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у 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 найменування та адреси виробника АФІ Орнідазолу. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишилися незмінними; зміни I типу - зміни в методах вхідного контролю АФІ Орнідазол відповідно до документації виробника (DMF); 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміни до	за рецептом	UA/12598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю первинної упаковки фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна відповідно до документації виробника; зміни I типу - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни I типу - доповнення специфікації з відповідним методом контролю готового лікарського засобу показником «Ідентифікація: титану діоксид»; зміни I типу - 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: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу		
135.	<b>ОРУНГАЛ®</b>	розчин оральний, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незначних змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/2415/01/01
136.	<b>ПАНТОПРАЗОЛ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій у картонній коробці	Грін Бізнес Солюшнз СА	Швейцарія	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/16464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Ярошенко Іларіон Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
137.	<b>ПЕГ-ФІЛСТИМ</b>	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі, по 1 флакону у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробувань т. Димер та полімери (ДФУ, 2.2.30, метод ексклюзивної хроматографії) - зміна складу рухомої фази, швидкості потоку рухомої фази, концентрації випробуваного розчину та розчину порівняння	за рецептом	UA/15552/01/01
138.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ</b>	розчин для зовнішнього застосування 3%, по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї із двох затверджених ділянок виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2695/01/01
139.	<b>ПЕРМЕТРИН</b>	розчин нашкірний 0,5 % по 50 г у флаконі, по 1 флакону в паці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації вхідного контролю у відповідність до монографії EP Permethrin; зміни II типу - введення до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб нового виробника субстанції перметрин	без рецепта	UA/3417/02/01
140.	<b>ПЕРМЕТРИН</b>	спрей 0,5 % по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в паці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації вхідного контролю у відповідність до монографії EP Permethrin; зміни II типу	без рецепта	UA/3417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- введення до матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб нового виробника АФІ		
141.	<b>ПЕРМЕТРИН</b>	спрей 0,5 % in bulk: по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 160 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації вхідного контролю у відповідність до монографії EP Permethrin; зміни II типу - введення до матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб нового виробника АФІ	-	UA/15617/01/01
142.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) "Показання" а також у розділі: "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НООТРОПІЛ, розчин для ін'єкцій). 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 оформлення» замінено розділом «Маркування»).	за рецептом	UA/0901/01/01
143.	<b>ПРЕФЕМІН</b>	таблетки, вкриті	Амакса Фарма	Велика	виробництво,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/14671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ЛТД	Британія	пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія		матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна в процесі виробництва АФІ – сухого екстракту плодів прутяника звичайного – на стадіях подрібнення плодів прутяника звичайного, 1 та 2 етапу екстрагування, концентрування, доведення вмісту сухого залишку та етанолу, антимікробного очищення, гранулювання, висушування, просіювання та гомогенізації; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з зменшенням обсягу виробництва АФІ, розмір серії сухого екстракту плодів прутяника звичайного було зменшено з 500 кг до 320 – 450 кг; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - звуження допустимих меж для контролю в процесі виробництва АФІ для показника «Втрата в масі при висушуванні»; додавання нового випробування та допустимих меж - додавання нового контролю в процесі виробництва АФІ та допустимих меж – «Сухий залишок»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна методів випробування – з економічної точки зору були переглянуті методи визначення важких металів, а саме методи оптичної емісійної спектрометрії з індуктивно-зв'язаною плазмою (ICP – OES та атомно-абсорбційної спектрометрії методом холодного пару (AAS-Cold-Vapour-method) замінені на методи атомно-абсорбційної спектрометрії з електротермічним нагріванням (G-AAS) та атомно-флуоресцентної спектроскопії методом холодного пару (CV-AFS). Крім того, з економічної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>точки зору був переглянутий метод визначення афлатоксинів, а саме внесено зміни у приготування зразків. Критерії прийнятності не змінились; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації допоміжної речовини для виробництва АФІ – води, що застосовується для екстрагування сировини рослинного походження у відповідність до монографії 2249 EP «Water for preparation of extracts»; приведення специфікації для сировини рослинного походження та субстанції рослинного походження у відповідність до монографії EP. <b>Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження</b></p>		
144.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізований розчин 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 - 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 - видалення будівлі Р на виробничій дільниці Parma site (Italy) для стадій формування, наповнення ампул, термічної стерилізації, маркування, пакування для розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулах для вакцини по 2 дози. Редакційні правки до модуля 3: 3.2.P.3.1, 3.2.P.3.3, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.1.	за рецептом	UA/13694/01/01
145.	<b>ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій у монодозових флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповнених шприцах у комплекті з двома голками № 1, № 10, у попередньо наповнених	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	шприцах № 1, № 10, № 20, № 50 або ампулах № 1, № 10, № 100					resistance Test для циліндрів шприців; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців та внесення редакційних правок у розділ 3.2.P.7; доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - зміна величин розмірів основи поршня для шприців (з пластиковими жорсткими гвинтовими ковпачками)		
146.	<b>ПРОСТАМОЛ® УНО</b>	капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: овальні, м'які желатинові капсули з непрозорою, двобарвною червоно-чорною оболонкою, що містять маслянисту рідину від коричневого до жовтувато- або зеленувато-коричневого кольору. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/10417/01/01
147.	<b>ПУЛКСИПРОН</b>	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 05 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 04 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14647/01/01
148.	<b>ПУЛКСИПРОН</b>	капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14647/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-210-Rev 05 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від нового виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-190-Rev 04 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника		
149.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника	без рецепта	UA/1953/01/01
150.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування - у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 5 мг. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0525/01/01
151.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування - у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 5 мг. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/0525/01/02
152.	РІАБАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	Зе Араб Фармасьютикал Менуфекчурінг Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	без рецепта	UA/2908/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"		
153.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 9 блистерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Rosuvastatinum calcicum» EP; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 01 від нового виробника, як наслідок, приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-188-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ розувастатину кальцію, у зв'язку з переходом від мастер - файлу (EDMF) до CEP. Як наслідок, приведення назви та адреси виробника, а також приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-040-Rev 01 від нового виробника АФІ, як наслідок, введення до специфікації вхідного контролю АФІ показника «Домішка D» та «6,7-Dihydro	за рецептом	UA/15599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							impurity) (метод HPLC - in - house) та зміни за показником «Органічні розчинники»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Розчинення» в специфікації на випуск та термін придатності; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки» у відповідність до специфікації вхідного контролю АФІ		
154.	<b>РОВАМЕД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	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 (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Rosuvastatinum calcicum» EP; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 01 від нового виробника, як наслідок, приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-188-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ розувастатину кальцію, у зв'язку з переходом від мастер - файлу (EDMF) до CEP. Як наслідок, приведення назви та адреси виробника, а також	за рецептом	UA/15599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-040-Rev 01 від нового виробника АФІ, як наслідок, введення до специфікації вхідного контролю АФІ показника «Домішка D» та «6,7-Dihydro impurity» (метод HPLC - in – house) та зміни за показником «Органічні розчинники»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Розчинення» в специфікації на випуск та термін придатності; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки» у відповідність до специфікації вхідного контролю АФІ</p>		
155.	<b>РОВАМЕД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	<p>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 (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Rosuvastatinum calcicum» EP; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 01 від нового виробника, як наслідок,</p>	за рецептом	UA/15599/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-188-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ розувастатину кальцію, у зв'язку з переходом від мастер - файлу (EDMF) до CEP. Як наслідок, приведення назви та адреси виробника, а також приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-040-Rev 01 від нового виробника АФІ, як наслідок, введення до специфікації вхідного контролю АФІ показника «Домішка D» та «6,7-Dihydro impurity» (метод HPLC - in - house) та зміни за показником «Органічні розчинники»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Розчинення» в специфікації на випуск та термін придатності; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки» у відповідність до специфікації вхідного контролю АФІ</p>		
156.	<b>POVAMED</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр;	Кіпр	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 (зміна у специфікації	за рецептом	UA/15599/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Rosuvastatinum calcicum» EP; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 01 від нового виробника, як наслідок, приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-188-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ розувастатину кальцію, у зв'язку з переходом від мастер - файлу (EDMF) до CEP. Як наслідок, приведення назви та адреси виробника, а також приведення специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Органічні розчинники» до документації виробника. Місце провадження діяльності не змінилося; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-040-Rev 01 від нового виробника АФІ, як наслідок, введення до специфікації вхідного контролю АФІ показника «Домішка D» та «6,7-Dihydro impurity» (метод HPLC - in - house) та зміни за показником «Органічні розчинники»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Розчинення» в специфікації на випуск та термін придатності; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки» у відповідність до специфікації вхідного контролю АФІ		
157.	<b>РОМАШКИ КВІТКИ</b>	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	<i>без рецепта</i>	UA/6610/01/01
158.	<b>СЕДАЛГІН ПЛЮС</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла	<i>без рецепта</i>	UA/3271/01/01
159.	<b>СЕЧОВИНА</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Мерк КейДжіейЕй	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на діючу речовину сечовина від затвердженого виробника Merck KGaA, Germany, зміни та уточнення до специфікації та методів контролю АФІ за розділами	-	UA/13333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація», «Лужність», «Біурет», «Кількісне визначення», вилучення розділу «Важкі метали»		
160.	<b>СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків 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	без рецепта	UA/7660/01/01
161.	<b>СМЕКТА® ВАНІЛЬ</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків 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	без рецепта	UA/10103/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
162.	<b>СМЕКТАЛІЯ®</b>	суспензія оральна, 3 г по 10,27 г суспензії оральної в пакутику; по 12 пакутиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, зберігання: Фарматіс – Естре-Сен-Дені, Франція; Контроль якості, випуск серії, зберігання: Бофур Іпсен Індустрі – Дрьо, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу Діюча редакція СМЕКТА® (SMECTA®) Пропонована редакція СМЕКТАЛІЯ® (SMECTALIA®)	<i>без рецепта</i>	UA/16696/01/01
163.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакутику в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення	<i>за рецептом</i>	UA/13432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
164.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	фармаконагляду в Україні 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	за рецептом	UA/13432/01/02
165.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг/шприц по 1 попередньо наповненому шприці для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	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	за рецептом	UA/13432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
166.	<b>СОРБЕКС®</b>	капсули по 0,25 г по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картону; по 2 капсули у блистері; по 100 блистерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10156/01/01
167.	<b>СПРИВА® РЕСПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - 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)) - з специфікації на готового лікарського засобу вилучено показник «Ідентифікація броміду»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	за рецептом	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
168.	<b>СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	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(е) 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/0808/01/02
169.	<b>ТАНТУМ РОЗА®</b>	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); виконання зобов'язань відповідно до підпункту	без рецепта	UA/4012/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
170.	<b>ТЕЛСАРТАН</b>	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14589/01/02
171.	<b>ТЕЛСАРТАН</b>	аблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія, без зміни місця виробництва. Термін	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та адреси виробника лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II , Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.				
172.	ТІНГОСАН®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в катонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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 – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/13949/01/01
173.	ТРОКСЕВАЗИН®	гель 2 %, по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на	без рецепта	UA/3368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							централізованому рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitich MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу		
174.	<b>ТРОКСЕВЕНОЛ</b>	гель, по 40 г у тубах, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника, включаючи дільниці випуску серій та місце проведення контролю якості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7201/01/01
175.	<b>ТУЛІЗИД</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Тулпін Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника лікарського засобу Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	за рецептом	UA/7740/01/01
176.	<b>УНДЕВІТ</b>	драже, по 50 драже у контейнері, по 1	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/5605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в паці з картону; по 50 драже у контейнері					зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
177.	<b>ФАКОВІТ</b>	таблетки шлунковорозчинні + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 10 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 6 блістерів (по три блістери кожного виду таблеток) у картонній коробці; по 30 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 30 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 2 блістери (по одному блістеру кожного виду таблеток) 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 І типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР та ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до діючого видання ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни до	без рецепта	UA/7664/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))		
178.	<b>ФРОВАМІГРАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістикс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістикс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	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/12524/01/01
179.	<b>ХАРТИЛ®-Н</b>	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Угорщина/ Німеччина	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	за рецептом	UA/6486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
180.	<b>ХАРТИЛ®-Н</b>	таблетки, 5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина	Угорщина/ Німеччина	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 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/6486/01/02
181.	<b>ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я</b>	крем для зовнішнього застосування 5 % по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у 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 - подання нового сертифіката від нового виробника; спутня 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	без рецепта	UA/11691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - надання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 01 від нового виробника АФІ Декспантенолу BASF SE, Germany. Як наслідок, внесення змін до розділу 3.2.S.4.1 «Специфікація», 3.2.S.4.2 «Методи контролю» щодо контролю показника «Супровідні домішки» відповідно до нового CEP		
182.	<b>ХЛОРГЕКСИДИН</b>	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картону	ТОВ "БЕРКАНА+"	Україна	СУІП ТОВ "Сперко 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)	без рецепта	UA/15693/01/01
183.	<b>ХЛОРТРИАНІЗЕН</b>	таблетки по 12 мг по 50 або 100 таблеток у контейнерах; по 50 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів 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 незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (додавання уточнюючої інформації щодо застосування та користування шприц-ручкою), "Діти" (оновлення тексту)	за рецептом	UA/4750/01/01
185.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ левоцетиризину дигідрохлориду - Granules India Limited, Індія	без рецепта	UA/9079/01/01
186.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у 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 - 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 лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6789/02/01
187.	ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картоном	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/15717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки (фольга алюмінієва, плівка полівінілхлоридна та пакети з плівки полімерної/поліетиленової) за показником «Мікробіологічна чистота» (методику приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см <sup>2</sup> )). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування зі зміною розміру упаковки ГЛЗ та кількості таблеток в упаковці (по 6 або 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. 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 нового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна.		
188.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя, по 40 г або по 50 г, або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2356/01/01

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Н.В. Гуцал**

