

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) введення додаткової упаковки по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6058/01/01
2.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна 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/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина				
3.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - затверджено: АДЦЕТРИС, Запропоновано: АДЦЕТРИС®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13286/01/01
4.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-210-Rev 05 для діючої речовини Acetylsalicylic acid від вже затвердженого виробника зі зміною адреси виробника АФІ; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за	без рецепта	UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Rhodia Operations SAS 40, Франція; вилучення виробника АФІ Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A., Польща		
5.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-210-Rev 05 для діючої речовини Acetylsalicylic acid від вже затвердженого виробника зі зміною адреси виробника АФІ; 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 виробника АФІ Rhodia Operations SAS 40, Франція; вилучення виробника АФІ Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A., Польща	без рецепта	UA/5687/01/02
6.	АЛМІФОРТ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Інтас Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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/13978/01/01
7.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна. У зв'язку з	за рецептом	UA/3220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл в ампулах № 10 разом з інструкцією для медичного застосування та диском ріжучим керамічним для відкриття ампул у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці.		
8.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або 3 стрипа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування у р. "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці", а саме в кількості діючої речовини на вторинній упаковці по 5 мг № 30 (10x3) у стрипах	за рецептом	UA/15752/01/01
9.	АНДРОЖЕЛЬ	гель для зовнішнього застосування, 0,01 г/1 г по 5 г у дозованому пакету, по 30 пакетиків у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА	Бельгія	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). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5301/01/01
10.	АНТИКАТАРАЛ	порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з	Спільне українсько-іспанське	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-	без рецепта	UA/7810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у пачці з картону	підприємство "Сперко Україна"				286-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника зі зміною ge-test періоду (затверджено: 36 місяців, запропоновано: 60 місяців)		
11.	АРИФОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження представника заявника в Україні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0521/01/01
12.	АРИС	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в 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)	за рецептом	UA/12235/01/01
13.	АРИС	порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком в 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	за рецептом	UA/12235/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
14.	АРТИШОК-АСТРАФАРМ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	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 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)	без рецепта	UA/6960/01/01
15.	АРТРОКОЛ	гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування щодо категорії відпуску лікарського засобу згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини, запропоновано - "за рецептом"	за рецептом	UA/14118/01/01
16.	АТМА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер 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. Зміна провадження основної діяльності з фармаконагляду та зберігання мастер-файлу	без рецепта	UA/8301/02/01
17.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування,	Бельгія/ 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,	без рецепта	UA/13113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина		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		
18.	АЦИКЛОВІР	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файла на АФІ згідно поточних регуляторних вимог з відповідними змінами до специфікації та методів контролю: Введено ідентифікацію методом X-ray diffraction Ph. Eur. 2.9.33 додатково до Infrared absorption spectrophotometry; Назву показника «Диметиламін» змінено на «Вміст димеламіну методом іонної хроматографії», нормування та методика визначення залишилися без змін; Назву показника «Кількісне визначення» замінено на «Кількісне визначення потенціометричним титруванням, в перерахунок на безводну речовину», нормування та методика визначення залишилися без змін; додатково було уточнено посилання на метод випробування Нормування за показником «Бактеріальні ендотоксини» приведено у відповідність до вимог ЕР) Вилучено зі специфікації показника якості «Мікробіологічна чистота»	-	UA/13373/01/01
19.	БАКТРИМ®	суспензія для перорального застосування, 200 мг/40 мг по 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Сенексі САС, Франція, Франція; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/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 Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6569/01/01
20.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - уточнення за показником «Кількісне визначення хлоргексидину та продуктів розпаду (деградації)», у зв'язку з оновленням монографії ЕР для АФІ хлоргексидину диглюконату та вилучення розділу «4 – хлоранілін»; - за показником «МБЧ», у зв'язку з оновленням ЕР п.5.1.4. та згідно методик 2.6.12 та 2.6.13	без рецепта	UA/7805/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації готового лікарського засобу: - за показником «Домішки» (Продукти деградації»), у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР для АФІ хлоргексидину диглюконату, а саме: перейменування показника з «Примеси» на «Продукты деградации»; зміна назви домішок, без зміни критеріїв прийнятності; та вилучення домішки «4-хлорфенилмочевина (отн. к хлоргексидина диглюконату); - за показником «МБЧ» внесено незначні редакційні зміни; 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 вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії «Chlorhexidiny digluconate solution» за показником «Супутні домішки»		
21.	БЕТФЕР®-1В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Затверджено: Турок В`ячеслав В`ячеславович. Запропоновано: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13962/01/01
22.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/дозу у флаконах № 5 або в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0763/01/01
23.	БІФОН® СКІН	розчин на шкірний 1 %,	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/13616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 мл або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором; по 1 флакону у картонній пачці			Арцнайміттель		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін зберігання показника Домішка В (Біфеніл-4-іл) феніл метил -1-Н-імідазол), яка є побічним продуктом синтезу АФІ біфоназолу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до затвердженого методу випробування за показником «Супровідні домішки» (EP 2.2.29) (уточнення часу утримування відповідних піків АФІ та домішок, додано формули розрахунку домішок та типові хроматограми)	рецепта	
24.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл, по 3 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 1 стерильною голкою для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5164/02/01
25.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл концентрату у флаконі зі скла; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5557/01/01
26.	БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – заміна виробника проміжного продукту - виробництво основного проміжного продукту трифторацетату було	за рецептом	UA/15234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							перенесено в Chongqing Taihao Pharmaceutical Co., Ltd, підрозділ Polymed Therapeutics Inc., запропонований виробник належить до тієї ж самої виробничої групи, що і затверджений; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування - у специфікацію АФІ було включено визначення залишкової кількості органічних розчинників. Додані відповідні методи випробування		
27.	БРОНХО ВЕДА ПЛЮС	сироп по 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви готового лікарського засобу. Затверджено: "БРОНХОМЕД" Запропоновано: "БРОНХО ВЕДА ПЛЮС"	без рецепта	UA/5141/01/01
28.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (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	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості АФІ: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення вмісту антигену вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA, визначення активності вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості готового лікарського засобу: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення активності вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA	за рецептом	UA/15071/01/01
29.	ВАГЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі з 3 апплікаторами вагінальними 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 - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-398-Rev 01 від нового виробника діючої речовини кліндаміцину фосфат, як наслідок, приведення специфікації та методів вхідного контролю якості діючої речовини за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нормативної документації виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/1712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини кліндаміцину фосфат, в зв'язку з уточненням найменування та місцезнаходження виробника (виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними), приведення специфікації та методів вхідного контролю якості діючої речовини за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нормативної документації виробника (запропоновано: R1-СЕР 2003-060-Rev 04); 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ кліндаміцину фосфат до вимог Європейської фармакопеї та ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ		
30.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання методу контролю в процесі виробництва: вимірювання рН, виконаного на етапі 18 процесу виробництва лікарської речовини; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання методу контролю в процесі виробництва: визначення загального вмісту азоту, виконаного на етапі 15 процесу виробництва лікарської речовини; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання методу контролю в процесі виробництва: визначення загального вмісту азоту, виконаного на етапі 18 процесу виробництва лікарської речовини; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях: застосування високоочищеної води або води для ін'єкцій	за рецептом	UA/16356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додатково до води очищеної; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання контролю за показником Appearance в процесі виробництва моновалентного нерозфасованого препарату; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання контролю рН в процесі виробництва моновалентного нерозфасованого препарату; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання критеріїв валідності для методу Infections Titer on Eggs на етапі робочих маточних посівних серій; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання критеріїв валідності для випробування Each Independent Assay на етапі моновалентного продукту; зміни I типу - зміни в затвердженому протоколі випробування стабільності для діючої речовини; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання показника Osmolality в процесі контролю при виробництві нерозфасованого препарату Final Bulk Product; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання показника контролю Haemagglutinin Antigen content в процесі виробництва кінцевого нерозфасованого препарату; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання показника контролю Container Closure Integrity Test в процесі виробництва готового препарату Filled Product; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - додавання показника Ratio Total protein/ Haemagglutinin Antigen при випробуванні на етапі кінцевого нерозфасованого продукту Final Bulk Product; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання критеріїв валідності для визначення вмісту овальбуміну на етапі кінцевого нерозфасованого препарату; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання критеріїв валідності для випробування Each Independent Assay на етапі готового препарату; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - додавання до специфікації для ущільнювача поршня шприца випробування Endotoxin</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>test; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації для ущільнювача поршня шприца випробування Bacterial and fungal sterilit; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміни в затвердженому протоколі випробування стабільності для готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника Endotoxins content в процесі контролю при виробництві моновалентного нерозфасованого препарату; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - оновлення аналітичного методу випробування Наемаagglutination Inhibition titer для підтвердження наявності та типу штаму антигену ГА на етапах головної маточної серії, посівної серії та моновалентної нерозфасованої серії: зміна критеріїв валідності та акцептованих критеріїв; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - додавання критичних параметрів та корекція операційних діапазонів для зареєстрованих критичних параметрів діючої речовини; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додавання критичних параметрів та корекція операційних діапазонів для зареєстрованих критичних параметрів готового лікарського засобу; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - опис в реєстраційному файлі рутинного надлишку вмісту антигену гемаглютиніну, що застосовується для приготування вакцини: Amount of overage: 15-25%</p>		
31.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF на субстанцію, приведення застосування субстанції до вимог фармакопей, зміна	-	UA/13371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					терміну придатності. Затверджено: AP-00, August 2012, для виробництва нестерильних лікарських форм, Термін придатності -2 роки. Запропоновано: AP (EM) 16 February, 2018, для фармацевтичного застосування, Період переконтролю - 4 роки		
32.	ВАЛЬЦИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 Юрївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14688/01/01
33.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Джаз, таблетки, вкриті оболонкою). Уточнено назву фармакотерапевтичної групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/13405/01/01
34.	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.П.Л., Румунія	Італія/ Румунія	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 - для виробника АФІ вінорельбіна тартрат Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd., China відбувається зміна за показником «Оптичне обертання»; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/14709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - у виробника АФІ вінорельбіна тартрату Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd., China відбувається зміна виробника вихідного продукту вінбластину сульфату		
35.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/2576/02/01
36.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна назви та адреси власника мастер-файла на АФІ диклофенаку діетиламіну, а також зміна назви виробничої дільниці, що обумовлено об'єднанням компаній; виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) – зменшення об'єму серії проміжного продукту неочищеного диклофенаку натрію, який застосовується у процесі виробництва АФІ, розмір серії диклофенаку діетиламіну залишається незмінним. Запропоновано: Об'єм серії проміжного продукту – неочищеного диклофенаку натрію 1345 кг ± 20 % або 910 кг ± 20 %; зміни I типу – реєстрація додаткового виробника, проміжного продукту індололу, що використовується у виробничому процесі АФІ до вже затверджених виробників з метою стабілізації постачання	без рецепта	UA/1811/01/01
37.	ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна назви та адреси власника мастер-файла на АФІ диклофенаку діетиламіну, а також зміна назви виробничої дільниці, що обумовлено об'єднанням компаній; виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) –	без рецепта	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшення об'єму серії проміжного продукту неочищеного диклофенаку натрію, який застосовується у процесі виробництва АФІ, розмір серії диклофенаку діетиламіну залишається незмінним. Запропоновано: Об'єм серії проміжного продукту – неочищеного диклофенаку натрію 1345 кг ± 20 % або 910 кг ± 20 %; зміни I типу – реєстрація додаткового виробника, проміжного продукту індолонолу, що використовується у виробничому процесі АФІ до вже затверджених виробників з метою стабілізації постачання		
38.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталат у	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-346-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2173/01/01
39.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталат у	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-346-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2174/01/01
40.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталат у	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд")	Індія	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-346-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/10278/01/01
41.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по	ТОВ "Джонсон і Джонсон	Україна	Юнік Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення	без рецепта:	UA/2176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	2, 3 або 4 стрипи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	Україна"		Лабораторізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		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); зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-346-Rev 00 для АФІ від вже затвердженого виробника	№ 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	
42.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторізі ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Фамар Легль, Франція	Греція/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Зміни до короткої характеристики лікарського засобу в розділі: "Дози та спосіб застосування", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/02/02
43.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторізі ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Зміни внесено до короткої характеристики в розділі: "Дози та спосіб застосування", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/01/02
44.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	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,	за рецептом	UA/14303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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		
45.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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/6359/01/01
46.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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/6359/01/02
47.	ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 40 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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	-	UA/14762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
48.	ГІНГГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнері	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/14762/01/02
49.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Формоса Лабораторіес, Інк., Тайвань з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/13832/01/01
50.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Формоса Лабораторіес, Інк., Тайвань з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/13832/01/02
51.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Формоса	за рецептом	UA/13832/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше у пачці з картону			тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		Лабораторіес, Інк., Тайвань з наданням мастер-файла на АФІ		
52.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Формоса Лабораторіес, Інк., Тайвань з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/13832/01/04
53.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 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 показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4022/02/03
54.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери 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 показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4022/02/01
55.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/4112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
56.	ГЛЮКОСОЛ	розчин для інфузій, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6380/01/01
57.	ГРОПРИМ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 1.8.2 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/15916/01/01
58.	ДЕПАНТОЛ®	супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного	без рецепта	UA/12910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
59.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/13283/01/01
60.	ДИБУКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ дибукану гідрохлориду. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 4,5 роки.	-	UA/14898/01/01
61.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція	Франція/Бельгія	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 виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (для ампул: виробник за повним циклом), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) приведення складу лікарського засобу (допоміжні речовини) у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.1. Опис/склад лікарського засобу реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9168/01/01
62.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій, для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В.,	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне	Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного	за рецептом	UA/9168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Бельгія; СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці			пакування: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція		застосування лікарського засобу у р. "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
63.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули для оральної суспензії, 0,6 г/100 мл, по 9 г у флаконі; по 1 флакону зі стаканчиком для прийому ліків у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	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; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, у зв'язку з оновленням статей ДФУ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - введення додаткових постачальників первинного пакування. Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, форми та розміру первинної упаковки готового лікарського засобу, приведення вимог параметрів специфікації до вимог нормативної документації запропонованих виробників за показником «Основные размеры и форма»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної 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	без рецепта	UA/7633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І 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 зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та ЕР		
64.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬІОН	емульсія наскірна, 20 мг/мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	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 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 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/11920/01/01
65.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬІОН	емульсія наскірна, 40 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	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 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 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/11923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження.		
66.	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт оральний, по 50 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 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 досяє) - вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3544/01/01
67.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг, in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14872/01/01
68.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/25 мг, по 20 або по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки: по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці та по 30 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці. 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. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом	UA/1351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
69.	ЕНАМ	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пацці	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/2251/01/01
70.	ЕНАМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пацці	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/2251/01/02
71.	ЕНАМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у пацці	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/2251/01/03
72.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна методу контролю готового лікарського засобу «Вміст води» (EP 2.5.12) на «Втрата в масі при висушуванні» (EP 2.2.32), без змін встановлених критеріїв прийнятності; зміна умов хроматографування та приготування розчинів у описі методики випробування лікарського засобу за показником "Супутні домішки" (EP 2.2.29); зміна умов хроматографування та приготування розчинів у описі методики випробування лікарського засобу за показником "Кількісне визначення" (EP 2.2.29); зміна методу випробування за показником "Розчинення" з фотометричного (УФ) на ВЕРХ, без змін встановлених критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/12191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – заміна методу контролю готового лікарського засобу «Вміст води» (EP 2.5.12) на «Втрата в масі при висушуванні» (EP 2.2.32), без змін встановлених критеріїв прийнятності; зміна умов хроматографування та приготування розчинів у описі методики випробування лікарського засобу за показником "Супутні домішки" (EP 2.2.29); зміна умов хроматографування та приготування розчинів у описі методики випробування лікарського засобу за показником "Кількісне визначення" (EP 2.2.29); зміна методу випробування за показником "Розчинення" з фотометричного (УФ) на ВЕРХ, без змін встановлених критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/12191/01/02
74.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стріпі, по 4 стріпи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін у реєстраційні матеріали досьє р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативної первинної упаковки (Polyethylene liner placed in a polypropylene supersack) для АФІ Парацетамол	без рецепта	UA/5237/01/01
75.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін у реєстраційні матеріали досьє р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативної первинної упаковки (Polyethylene liner placed in a polypropylene supersack) для АФІ Парацетамол	без рецепта	UA/7278/01/01
76.	ЗОНІК	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16350/01/01
77.	ІБУПРОФЕН	капсули, по 200 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 I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна). Запропоновано: Розмір серії: 24,800 тис. уп. (62,500 кг) - № 10 (10x1), 12,400 тис. уп. (62,500 кг) - № 20 (10x2), Додатковий розмір серії складає: 4,000 тис. уп. (12,000 кг)- № 10 (10x1), 2,000 тис. уп. (5000 кг) - № 10 (10x1), 2,000 тис. уп. (12,000 кг) - № 20 (10x2), 1,000 тис. уп. (5000 кг) - № 20 (10x2)	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
78.	ІБУПРОФЕН	капсули, по 400 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 «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна(виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна). Запропоновано: Розмір серії: 12,300 тис. уп. (62,500 кг) - № 10 (10x1), 6,150 тис. уп. (62,500 кг) - № 20 (10x2), Додатковий розмір серії складає: 2,000 тис. уп. (12,200 кг) - № 10 (10x1), 1,000 тис. уп (12,200 кг) - № 20 (10x2)	без рецепта	UA/16147/01/02
79.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2621/01/01
80.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник, 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, затверджених наказом МОЗ України № 1049 від 04.09.2017, а саме: виправлення технічної помилки в тексті маркування упаковок лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) (маркування на стікері на флаконі з ліофілізованим порошком), описка стосується написання діючої речовини	за рецептом	UA/15402/01/01
81.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення умов зберігання лікарського засобу в зареєстрованій документації в Україні у відповідність до інформації, зазначеної в досьє виробника. Запропоновано: 3.3. Умови хранения. Хранить при температурі не вище 25оС. Хранить в недоступном для детей месте! После первого вскрытия тубы хранить на	без рецепта	UA/0400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протяженні 6 місяців вказаних умовях! Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
82.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/0400/01/01
83.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості АФІ: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення вмісту антигену вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA, визначення активності вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості готового лікарського засобу: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення активності вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA	за рецептом	UA/16235/01/01
84.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості АФІ: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення вмісту антигену вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA, визначення активності вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості готового лікарського засобу: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення активності вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1, 2 та 3 методом ELISA	за рецептом	UA/13939/01/01
85.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ /	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни та	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	INFANRIX™ IPV NIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	(1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	Лімітед				оновлення опису процесу виробництва проміжного продукту при отриманні антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка та опису первинних матеріалів, що використовуються під час виробничого процесу. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2 досьє; 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 - зміна посилян в аналітичних методах для сировини Глутаральдегід з монографії USP на монографію GSK 100931; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни типу води, яка використовується для підготовки розчинів та середовищ під час ферментації та екстракції антигенів ацелюлярного компоненту кашлюка. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3 досьє; зміна посилян в аналітичних методах контролю допоміжної речовини Глутатіон з внутрішньої монографії контролю якості компанії на монографію Eur. Ph		
86.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ IPV NIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості АФІ: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення вмісту антигену вірусу поліомієліту типу 1,2, та 3 методом ELISA, визначення активності вірусу поліомієліту типу 1,2, та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1,2, та 3 методом ELISA; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення матеріалів досьє у відповідність до практичної процедури контролю якості готового лікарського засобу: перегляд, оновлення та узгодження аналітичних методів визначення вмісту антигену вірусу поліомієліту типу 1,2, та 3 методом ELISA, визначення активності вірусу поліомієліту типу 1,2, та 3 методом ELISA та ідентифікація вірусу поліомієліту типу 1,2, та 3 методом ELISA	за рецептом	UA/15832/01/01
87.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці;	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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	за рецептом	UA/16335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці.					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		
88.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці.	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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 1.8.2 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/16335/01/01
89.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або по 5 мл, або по 15 мл, або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ 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 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/6528/01/01
90.	КАДСІЛА®	порошок для	Ф.Хоффманн-	Швейцарія	виробництво	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ля Рош Лтд.		нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Німеччина	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	рецептом	
91.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ,	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
92.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм 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 - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Ментол (левоментол) за показником «Мікробіологічна чистота»(5.1.4) відповідно до вимог діючого видання ДФУ(2.0); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - введення нового виробника АФІ ментолу (левоментол) з наданням мастер-файла на АФІ, додатково до затвердженого виробника АФІ	без рецепта	UA/2288/01/02
93.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	виробництво з продукції in bulk, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; виробництво продукції in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", 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(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/15618/01/01
94.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Oernehjergvej 1	за рецептом	UA/2205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		DK-2600 Glostrup Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Statens Serum Institut, Denmark		
95.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Oernebjergrvej 1 DK-2600 Glostrup Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Statens Serum Institut, Denmark	за рецептом	UA/2205/01/02
96.	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 30 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Клонідину гідрохлорид ДП Завод хімічних реактивів НТК "Інститут монокристалів" НАН України, Україна. У матеріалах реєстраційного досьє залишився затверджений виробник Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна; зміни	за рецептом	UA/7374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/ вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення методів вхідного контролю АФІ Клонідину гідрохлорид за показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЄР діючого видання;</p> <p>вилучення одного з методів випробування у методах вхідного контролю якості для АФІ Клонідину гідрохлорид за показником "Кількісне визначення". Існує затверджений метод випробування за показником специфікації "Кількісне визначення", який відповідає вимогам ЄР діючого видання; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у специфікаціях та методах вхідного контролю допоміжних речовин: лактози моногідрат, магнію стеарат та крохмаль кукурудзяний – приведення у відповідність до вимог ЄР діючого видання; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) - АТ "Технологія", Україна та ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки - приведення до вимог документації виробника пакувальних матеріалів: - уточнення у специфікації та зміни у методах контролю якості для плівки полівінілхлоридної для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби за показником: "Мікробіологічна чистота"; - уточнення у специфікації для фольги алюмінієвої за показником: "Зовнішній вигляд фольги"; - уточнення у специфікації та зміни у методах контролю якості для фольги алюмінієвої за показником: "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення у відповідність до вимог ДФУ діючого видання параметрів специфікації та методів контролю за показниками: - "Середня маса" - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання; - "Однорідність дозованих одиниць" - внесено редакційне уточнення щодо меж прийнятності та методів контролю; - "Мікробіологічна чистота"- редакційні уточнення критеріїв прийнятності та зміни методики аналізу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу показника "Супровідні домішки" згідно вимог Настанови 42-3.2:2004 "Настанова з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності". Допустимі межі за показником встановлені відповідно до вимог монографії Клонідину гідрохлорид ЕР діючого видання. Визначення проводять методом рідинної хроматографії відповідно до вимог ДФУ 2.0, 2.2.29. (запропоновано: будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1 %; сума домішок: не більше 0,2 %)		
97.	КЛОФРАНІЛ	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: 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/4869/01/01
98.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; вторинна упаковка, дозвіл	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - заміна гумової пробки для флаконів з готового лікарського засобу Коломіцин Ін'єкція 1 000 000 МО та 2 000 000 МО з «Type I red siliconized chlorobutyl rubber stopper» на «Type I grey siliconized chlorobutyl rubber stopper»	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія				
99.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - заміна гумової пробки для флаконів з готового лікарського засобу Коломіцин Ін'єкція 1 000 000 МО та 2 000 000 МО з «Type I red siliconized chlorobutyl rubber stopper» на «Type I grey siliconized chlorobutyl rubber stopper»	за рецептом	UA/7533/01/02
100.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	-	UA/14695/01/01
101.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	-	UA/14695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в груповій і транспортній тарі							
102.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	-	UA/14695/01/03
103.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 3 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	-	UA/14695/01/04
104.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у паці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/7844/02/01
105.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси місця провадження	без рецепта	UA/1197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 ПАТ «Фармак», без зміни місця виробництва. Затверджено: Україна, 04080, м.Київ, вул. Фрунзе, 63 Запропоновано: Україна, 04080, м.Київ, вул. Фрунзе, 74 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
106.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	за рецептом	UA/13292/01/01
107.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті в контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс 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 серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	-	UA/13293/01/01
108.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ТЕВА	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Фарматен С.А., Греція; Анфарм Хеллас С.А, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11952/02/01
109.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія	Словенія/Бельгія	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/16168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія				
110.	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	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/16227/01/01
111.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/16208/01/01
112.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	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/16228/01/01
113.	ЛІНЕЗОЛІД АЛВОГЕН	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл в інфузійній системі (контейнері) з прозорого, безбарвного або жовтуватого поліпропілену, з одним портом або двома портами для вивільнення лікарського засобу. 1 інфузійна система в прозорому целофановому	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Сотема, Марокко; мікробіологічне тестування:	Іспанія/ Чеська Республіка / 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна	за рецептом	UA/15694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері (захисній оболонці); по 1 або 10 інфузійних систем (контейнерів) у картонній коробці			ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина		контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
114.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); 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 - введення нового виробника АФІ Лопераміду гідрохлориду, як наслідок, доповнення специфікації вхідного контролю з відповідним методом тестування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до документації нового виробника	без рецепта	UA/8232/01/01
115.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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); 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 заміною	без рецепта	UA/8232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини крохмаль кукурудзяний, повідон, кислота стеаринова, лактоза моногідрат у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини крохмаль кукурудзяний та кислота стеаринова у відповідність до вимог монографій ЕР «Maize starch» та «Stearic acid» (відповідно); 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 специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування готового лікарського засобу (плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)		
116.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакологічні властивості" згідно матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5244/02/01
117.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї (R0-CEP 2016-148-Rev 00) на діючу речовину Магнію сульфат від затвердженого виробника на заміну DMF Version 02/2016 Anneex 1	за рецептом	UA/6095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці					15/05/2016, вноситься зміна до розділу «Термін придатності», відповідно до нового СЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
118.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження наказом МОЗ.	за рецептом	UA/10012/01/01
119.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження наказом МОЗ.	за рецептом	UA/10012/01/02
120.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	ТОВ "Фармакс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження наказом МОЗ.	за рецептом	UA/10012/01/03
121.	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	<i>виробництво продукції in bulk:</i> Ципла Лімітед, Індія; <i>первинна та вторинна упаковка, контроль якості:</i> Меркле ГмбХ, Німеччина; <i>дозвіл на випуск серії:</i> Меркле ГмбХ, Німеччина	Індія/ 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/6308/01/01
122.	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	<i>виробництво продукції in bulk:</i> Ципла Лімітед, Індія; <i>первинна та вторинна упаковка,</i>	Індія/ 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 додатковим даними, що мають надаватися	За рецептом	UA/6308/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Меркле ГмБХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина		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.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Мегафайн Фарма (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Уточнення назви та адреси заявника.	-	UA/13521/01/01
124.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13188/01/01
125.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Селезньова Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13188/01/02
126.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/11213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 50 флаконів у пачці з картону	товариство «Лекхім-Харків»		товариство «Лекхім-Харків» (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай)		адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки: по 50 флаконів у пачці з картону (№50) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
127.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 або 50 флаконів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки: по 50 флаконів у пачці з картону (№50) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11213/01/02
128.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікел Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікел Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань	За рецептом	UA/11631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
129.	МЕТРОНІДАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 0,1 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (метронідазолу)	за рецептом	UA/1796/01/01
130.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у контейнері із полівінілхлориду в плівці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4555/01/01
131.	МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки: блістера з PVC/PVDC foil (250µm/60g/m2), без зміни Aluminium foil 20 µm	за рецептом	UA/16489/01/01
132.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз), у флаконі з дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках".	Чеська Республіка / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - внесення змін у первинну упаковку готового лікарського засобу – додавання альтернативного барвника (Remifin - EP - white PL00075542-ZT) до складу флакона з HDPE додатково до затвердженого барвника (Remafin PE White RB6 F) для флакона з HDPE - Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/15611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення виробничої дільниці яка знаходиться за адресою Глінкер Вег, 125, 12489, Німеччина, виробника «БЕРЛІН-ХЕМІ АГ», який відповідає за виробництво «in bulk» - а саме за фазу грануляції виробництва «in bulk». Як наслідок, уточнення затвердженої функції виробника, відповідального за пакування лікарського засобу – виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника «Межа міцності на руйнування» зі Специфікації та методики контролю ГЛЗ. У зв'язку з тим, що даний параметр контролюється під час виробництва ГЛЗ. 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 дільниці виробника АФІ Janssen Pharmaceutica N.V., із переліку виробників АФІ (розділ 3.2.S.2.1). Усі виробничі стадії АФІ здійснюються у межах Janssen Pharmaceutica N.V. на одній дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни методики випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення»: заміна ВЕРХ із швидкістю обертання 50 грт на УФ із швидкістю обертання 75 грт. Оновлення документації з метою покращення якості ГЛЗ.	за рецептом	UA/9136/01/01

№ 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна графічного зображення упаковки на текст маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - Впровадження альтернативного шляху синтезу активної речовини Небівололу гідрохлориду з відповідною схемою синтезу та звітом. Два виробничі процеси відрізняються лише для першої частини синтезу і обидва призводять до одного й того ж проміжного продукту.		
134.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/5126/01/01
135.	НОВОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ мелоксикаму; 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 і методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог нового виробника АФІ	за рецептом	UA/12940/01/01
136.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	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 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	за рецептом	UA/15457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи 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). Внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (було - застосовують дітям віком від 1 року; стало - не застосовувати дітям), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
137.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках	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). Внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (було - застосовують дітям віком від 1 року; стало - не застосовувати дітям), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15457/01/02
138.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл)	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	виробництво, первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПЕЦІАЛЬНИЙ	розчину амінокислот+ 125 мл жиркової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот+ 250 мл жиркової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот+ 375 мл жиркової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці			вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		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 здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Ляховський Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи		
139.	ОРГАМЕТРИЛ®	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н. В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування до методів контролю якості готового лікарського засобу за розділом «Допоміжні речовини» у назві допоміжної речовини	за рецептом	UA/2844/01/01
140.	ОФТАЛЬ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармекс Груп». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та приведення місцезнаходження заявника до оригінальних документів. 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 ділянки випуску серії або місце	без рецепта	UA/13675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
141.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ПАНГАСТРО (PANGASTRO). Запропоновано: ПАНГАСТРО® (PANGASTRO®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13512/01/01
142.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ПАНГАСТРО (PANGASTRO). Запропоновано: ПАНГАСТРО® (PANGASTRO®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13512/01/02
143.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю	без рецепта	UA/7381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення нового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І 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 (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої та плівки полімерної/поліетиленової) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу		
144.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk: по 1000 таблеток у пакеті у контейнері, in bulk: по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення нового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна; зміни І 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 (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої та плівки полімерної/поліетиленової) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу	-	UA/11222/01/01
145.	ПАНТОГАР	капсули № 90 (15x6) у блістерах	Мерц Фармасьютикалс	Німеччина	Виробник in bulk: Ацино Фарма АГ,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/10445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ГмбХ		Швейцарія; Продукція in-bulk, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування та відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		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 виробничої дільниці Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). 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) - зазначення юридичної та фактичної адреси виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина.		
146.	ПАФІЯ	капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 8 контурних чарункових упаковок у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" (пакування із форми in bulk фірми-виробника БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія)	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 1.8.2 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/16054/01/02
147.	ПАФІЯ	капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 4 або по 8 контурних чарункових упаковок у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" (пакування із форми in bulk фірми-виробника БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ,	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	за рецептом	UA/16054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Болгарія)		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)		
148.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2); по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-025-Rev 00 для діючої речовини Finasteride від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-238-Rev 00 для діючої речовини Finasteride від нового виробника HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-025-Rev 01 для діючої речовини Finasteride від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-025-Rev 02 для діючої речовини Finasteride від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-025-Rev 03 для діючої речовини Finasteride від затвердженого виробника, як наслідок введення виробника проміжного продукту та оновлення методу контролю за п. «Залишкові кількості органічних розчинників» (видалення контролю 1,4-діоксану); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-024-Rev 02 для діючої речовини Finasteride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна у адресі виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6000/01/01
149.	ПІКОСЕН®	краплі оральні по 15 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11154/01/01
150.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті	ТОВ "Санофі-	Україна	САНОФІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за	UA/9247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 75 мг №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Авентіс Україна"		ВІНТРОП ІНДАСТРІА		- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки № 14 (14x1), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
151.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемодіалізу та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан; по 2 мішка у картонній коробці	Гамбро Лундія АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, уточнення написання адреси виробника без її зміни. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ натрію хлориду виробництва ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle, France CEP № R0-CEP 2010-083-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ натрію хлориду виробництва AKZO NOBEL SALT A/S Denmark CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ кальцію хлориду дигідрату виробництва MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic CEP № R1-CEP 2006-263-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ S-молочної кислоти виробництва Purac Bioquímica S.A. Spain CEP № R1-CEP 2006-124-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ Магнію хлориду гексагідрату виробництва MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic CEP № R1-CEP 2006-264-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p> <p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - CEP № R1-CEP 1996-030-Rev 04 для глюкози моногідрат виробництва Roquette Freres, France). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання нового постачальника гумової прокладки, яка є частиною ін'єкційного з'єднувача для упаковки з поліолефіну - Spike connector – Rubber disc. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна графічного зображення упаковки на маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміни стосуються люерівського з'єднувача внутрішньої упаковки з поліолефіну. Зокрема замість крихкого ніпелю</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>буде присутній клапан типу Borla E-Valve. Одночасно відбувається зміна назви виробників компонентів первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження</p> <p>Зміна складу одного плівкового пакувального матеріалу для упаковки з поліолефіну: введення нових добавок (фактично відбувається не введення нових добавок, а зазначення добавок в матеріалах досьє, які були присутні, але не були зазначені).</p>		
152.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемодіалізу та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан; по 2 мішка у картонній коробці	Гамбро Лундія АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробника, уточнення написання адреси виробника без її зміни. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ натрію хлориду виробництва ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle, France CEP № R0-CEP 2010-083-Rev 02. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ натрію хлориду виробництва AKZO NOBEL SALT A/S Denmark CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 00. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого</p>	за рецептом	UA/13428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ кальцію хлориду дигідрату виробництва MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic CEP № R1-CEP 2006-263-Rev 00. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ S-молочної кислоти виробництва Purac Bioquímica S.A. Spain CEP № R1-CEP 2006-124-Rev 00. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Для АФІ Магнію хлориду гексагідрату виробництва MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic CEP № R1-CEP 2006-264-Rev 00. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - CEP № R1-CEP 1996-030-Rev 04 для глюкози моногідрату виробництва Roquette Freres, France). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання нового постачальника гумової прокладки, яка є частиною ін'єкційного з'єднувача для упаковки з поліолефіну - Spike connector</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>– Rubber disc. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна графічного зображення упаковки на маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміни стосуються люерівського з'єднувача внутрішньої упаковки з поліолефіну. Зокрема замість крихкого ніпелю буде присутній клапан типу Borla E-Valve. Одночасно відбувається зміна назви виробників компонентів первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна складу одного плівкового пакувального матеріалу для упаковки з поліолефіну: введення нових добавок (фактично відбувається не введення нових добавок, а зазначення добавок в матеріалах досьє, які були присутні, але не були зазначені).</p>		
153.	ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; у монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до тексту маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13694/01/01
154.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	виробництво і первинне пакування, включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна назви розділу "Графічне оформлення упаковки"	без рецепта	UA/12464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості: ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна; Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії: ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна</p>		<p>на назву розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна</p> <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії на пропонуваній дільниці виробництва ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна. Діюча редакція: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, Розмір серії: 40 кг. Пропонована редакція: ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна. Розмір серії: 200 кг. Теоретичний розмір серії: 200,0 кг (6 666 упаковок по 30 г №1). Очікуваний розмір серії, не менше: 180,0 кг (6 000 упаковок по 30 г №1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення в реєстраційні матеріали для пропонуваної дільниці виробництва ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна здійснення контролю якості продукції у первинному пакуванні. Контроль якості продукції у первинному пакуванні на затвердженій дільниці виробництва ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" також здійснювався, але ця інформація не була зазначена в методи контролю якості ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва - зміна послідовності здійснення операції подрібнення сульфаніламід(на затвердженій дільниці ТОВ "Фармекс Груп" (м. Бориспіль, Україна): подрібнення сульфаніламід(у здійснюють до початку виробництва мазі (для виробництва отримують вже подрібнену речовину); на пропонуваній дільниці ПАТ "ХФЗ "Червона зірка"(м. Харків, Україна): подрібнення сульфаніламід(у здійснюють під час виробництва мазі</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(безпосередньо перед зважуванням компоненту)		
155.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 виробничих дільниць Клева СА, Греція та Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни (розділення сумісної інструкції для препаратів Пульмолор®, порошок для оральної суспензії, та Пульмолор®, таблетки, на 2 окремі інструкції) внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10378/02/01
156.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 виробничих дільниць Клева СА, Греція та Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/10379/01/01
157.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни (розділення сумісної інструкції для препаратів Пульмолор®, порошок для оральної суспензії, та Пульмолор®, таблетки, на 2 окремі інструкції) внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	без рецепта	UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, 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 Клева СА, Греція та Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
158.	РЕМЕСУЛІД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (СЕР R0-СЕР 2011-310 Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8173/01/01
159.	РЕСПИКС® СПРЕЙ	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	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: Діюча редакція - Д-р Давід Сада (Dr. David Sada). Пропонована редакція – Д-р Ашу Діп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460): Затверджено: Статус Ексквірере Фармафоршунгс ГмбХ, Австрія Cyathus Exquirege Pharmaforshungs GmbH, Austria. Запропоновано: ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ), ОАЕ ORGANOSYN LIFESCENCES (FZC), U.A.E.	без рецепта	UA/12305/01/01
160.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Уніфікація умов зберігання ЛЗ для усіх ринків світу, а саме «Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці». Зміна запропонована у зв'язку з необхідністю уніфікувати умови зберігання ЛЗ для усіх ринків світу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	без рецепта	UA/6681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Зміна кількості капсул в упаковці з 100 капсул на 90 капсул. У зв'язку зі зміною пакувального обладнання, пакувальна дільниця більше не може виробляти вторинну упаковку (кортонна коробка), що вміщує 10 блістерів. Нова вторинна упаковка (кортонна коробка) має інші фізичні розміри і може вміщувати тільки 9 блістерів. Внаслідок зміни розмірів вторинної упаковки, змінилась кількість капсул в упаковці з 100 на 90 капсул. Первинна упаковка (блістер) не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
161.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН, розчин для інфузій, відповідальної за пакування, випуск серії, місце проведення контролю якості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5мм та 25,0±0,5мм з відповідним закупорювальним засобом	за рецептом	UA/1152/01/01
162.	РОЛІНОЗ	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл у скляному флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	ABC Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Извлекаемый объем» зі специфікації та аналітичної методики за даним показником	без рецепта	UA/12490/02/01
163.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - розміщення процесу упаковки готового продукту в газомодифікованому середовищі (нітроген) для захисту від кисню, редакційні зміни; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС -	за рецептом	UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР, зміна специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» для узгодження з монографією ЕР на Розувастатин кальцій; методика випробування готового лікарського засобу зазнала незначних узгоджень відповідно до змін в специфікації; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2015-188-Rev 01 від затвердженого виробника; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна періоду утримування для готового балку з 12 місяців до 1 місяця</p>		
164.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - розміщення процесу упаковки готового продукту в газомодифікованому середовищі (нітроген) для захисту від кисню, редакційні зміни; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР, зміна специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» для узгодження з монографією ЕР на Розувастатин кальцій; методика випробування готового лікарського засобу зазнала незначних узгоджень відповідно до змін в специфікації; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2015-188-Rev 01 від затвердженого виробника; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна періоду утримування для готового балку з 12 місяців до 1 місяця</p>	за рецептом	UA/13299/01/02
165.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - розміщення процесу упаковки готового продукту в газомодифікованому середовищі (нітроген) для захисту від кисню, редакційні зміни; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ у відповідність до</p>	за рецептом	UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ЕР, зміна специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» для узгодження з монографією ЕР на Розувастатин кальцій; методика випробування готового лікарського засобу зазнала незначних узгоджень відповідно до змін в специфікації; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2015-188-Rev 01 від затвердженого виробника; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна періоду утримування для готового балку з 12 місяців до 1 місяця		
166.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - розміщення процесу упаковки готового продукту в газомодифікованому середовищі (нітроген) для захисту від кисню, редакційні зміни; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ у відповідність до монографії ЕР, зміна специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» для узгодження з монографією ЕР на Розувастатин кальцій; методика випробування готового лікарського засобу зазнала незначних узгоджень відповідно до змін в специфікації; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2015-188-Rev 01 від затвердженого виробника; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна періоду утримування для готового балку з 12 місяців до 1 місяця	за рецептом	UA/13299/01/04
167.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення методу контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у відповідність монографії USP «621»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оптимізація умов хроматографування у методі випробування готового лікарського засобу за показником «R (+) – ізомер», а саме: зміна розміру часток в колонці (заміна 5 мкм на 10 мкм) та часу хроматографування	за рецептом	UA/9382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна 60 хв на 20 хв), а також зміни у приготуванні стандартного розчину (введення R (+) Амлодипіну домішки, що дозволяє ідентифікувати домішки)		
168.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення методу контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у відповідність монографії USP «621»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оптимізація умов хроматографування у методі випробування готового лікарського засобу за показником «R (+) – ізомер», а саме: зміна розміру часток в колонці (заміна 5 мкм на 10 мкм) та часу хроматографування (заміна 60 хв на 20 хв), а також зміни у приготуванні стандартного розчину (введення R (+) Амлодипіну домішки, що дозволяє ідентифікувати домішки)	за рецептом	UA/9382/01/02
169.	СЕПТАНАЗАЛ®	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення 2D коду на первинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/14128/01/01
170.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин 0,5 мг/50 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення 2D коду на первинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/14129/01/01
171.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни до затвердженого методу газової хроматографії (МА 0057XX) для визначення залишкової кількості органічних розчинників при контролі АФІ. Зміни пропонуються до процедури підготовки стандарту та внесені зміни до затверджених вимог системи придатності Дана зміна не призводить до зміни кінцевої концентрації підготовлених стандартів, але має забезпечувати збільшення надійності/відтворюваності методу. Зміни до вимог щодо системи придатності зазначених у діючій версії методу МА 0057XX, були необхідними для встановлення критерії роздільної здатності навколо більш відповідної критичної пари, ацетон/метиленхлорид замість ацетону/1,4-діоксану. Газ-носії змінюється з азоту на гелій, оскільки він є переважним газом для капілярної колонки. Температура	за рецептом	UA/5183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							детектора та температура інжектора підвищується для кращої чіткості та чутливості методу. Внесення даної зміни не має негативного впливу на якість, ефективності та безпеку лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміни до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення специфікації реагентів, розчинників та допоміжних матеріалів, що використовуються при синтезі АФІ: - Тіонілхлорид: в показнику «Кількісне визначення» видалено посилання на оксидиметричний метод; - Сульфат амонію: в показнику «Кількісне визначення» посилання на алкаліметричний метод замінено на титрометричний; - Карбонат кальцію: в показнику «Кількісне визначення» посилання на ацидиметричний метод замінено на комплексометричний; - Гідроксид натрію 45-50%: в показнику «Кількісне визначення» посилання на ацидиметричний метод замінено на титрометричний; - Сірчана кислота, розбавлена завжди використовувалася у процесі виробництва АФІ, але специфікація помилково не була представлена в реєстраційному досьє. Таким чином специфікацію на сірчану кислоту, розбавлена було включено до оновленого реєстраційного досьє; 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 до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме розширення меж для показника «Розчинна речовина в 1Н H2SO4» у специфікації Дикаліту, що використовується при синтезі АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення специфікації реагентів, розчинників та допоміжних матеріалів, що використовуються при синтезі АФІ: - Імідазол, Сахароза та Дикаліт: показник «Ідентифікація» приведені у відповідність до вимог специфікацій виробника; - Бікарбонат натрію: переглянута підготовка зразку для показника «Лужність»; 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 АФІ за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії «Nicergoline»		
172.	СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг по 6 капсул у блістері; по 2 або по 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості (за винятком визначення	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплексуючих - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система упакування/укупорка, зокрема: вилучення	за рецептом	UA/13192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів з 1 інгалятором у картонній пачці; по 3 пачки у коробці з картону			<p>Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS, маса високодисперсних часток методом імпактора Next Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ), вторинне пакування, випуск серії:</p> <p>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07): Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; контроль якості (тільки визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія</p>		<p>інформації щодо постачальників блістерних компонентів; зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - зміна пакувального матеріалу для проміжного продукту, зокрема: введення додаткового мішка з поліетилену низької щільності (LDPE), який буде поміщений всередину існуючого мішка LDPE. Сумка подвійного LDPE буде розмішуватися в існуючому чотирьохсторонньому ламінованому мішку з фольги; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Глікопіронію бромід за показниками "Кольоровість", "Прозорість", зокрема: - зміна концентрації випробувального розчину (запропоновано: 2%). - зміна критеріїв прийнятності за показником "Кольоровість" (запропоновано: В9). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
173.	СИГНІЦЕФ	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі -	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/12551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці, по 1 флакону в пачці з картоном	ЛТД.				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)		
174.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - видалення малого діапазону дериватизації правцевого анатоксину (ТТ); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлено опис процесу виробництва полісахаридів Streptococcus pneumoniae на етапі активної субстанції (кон'югованого проміжного продукту) та пов'язаних із ним проміжних продуктів (очищеного проміжного продукту, за винятком очищених ДТ (дифтерійний анатоксин) і ТТ (правцевий анатоксин) проміжних продуктів), а також опису сировини, що використовується протягом цього виробничого процесу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - видалення малого діапазону кон'югації (що відповідає масі серотипу полісахариду (PS)), раніше використовуваного у виробництві проміжного продукту кон'югованих полісахаридів (PS1-PD, PS4-PD, PS5-PD, PS6-PD, PS18C-TT, PS19-TT)	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
175.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично заповненому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично заповнених пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - Введення Release Action Limits (RAL) для випробування Molecular Size Distribution за допомогою високоефективної ексклюзійної хроматографії (HPLSEC) (метод TSK5000) для кон'югатів PS1-PD, PS4-PD, PS5-PD, PS9V-PD, PS18C-TT, PS19F-DT та PS23F-PD на виробничих дільницях GSK Biologicals (Сінгапур та Вавр, Бельгія). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.4.1 модуля 3	за рецептом	UA/15363/01/01
176.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з	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	без рецепта	UA/16024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		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)		
177.	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетикув 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/16117/01/01
178.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл; по 50 мл або по 100 мл, або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях	без рецепта	UA/3359/01/01
179.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері, по 2 або по 3 стрипи або блістери у пачці	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 дільницю 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/1421/01/01
180.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг, по	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за	UA/1421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у стрипі або блістері, по 2 або по 3 стрипи або блістери у пащі	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II		- 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 лікарського засобу Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд Виробнича дільниця - II, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
181.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в 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 дільницю 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/15871/01/01
182.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в 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 дільницю 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/15871/01/02
183.	ТАНТІВЕРТ	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	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 1.8.2 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)	без рецепта	UA/16355/01/01
184.	ТАНТІВЕРТ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл	Товариство з обмеженою	Україна	випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	без рецепта	UA/16355/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 мл у флаконі, по 1 флакону зі спреї-дозатором у коробці	відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		змiна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися 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)		
185.	ТЕЛЗІР™	суспензія оральна, 50 мг/мл по 225 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцем та адаптером для шприца у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації при випуску та на термін придатності готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/5154/01/01
186.	ТЕНОХОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) - приведення написання адреси виробника готового лікарського засобу до висновку, щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13279/01/01
187.	ТЕНОХОП-Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/200 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) - приведення написання адреси виробника готового лікарського засобу до висновку, щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13280/01/01
188.	ТЕТРАКСИМ/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ,	суспензія для ін'єкцій (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з	Санofi Пастер С. А.	Франція	Санofi Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санofi-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 -	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці					вилучення випробування на розчинність зі специфікації вихідної речовини Ammonium sulfate, Sodium hydroxyde solution 30 %, Beta-alanine, L-glutamine, Beef heart infusion, Thioglycolate-Resazurin Broth (powder), Sodium glutamate monohydrate, Glutathione. Термін введення змін - 01.10.2019; 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; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення випробування з визначення вмісту важких металів з внутрішньої специфікації допоміжної речовини Medium 199 Hanks without Phenol red.; 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 з внутрішньої специфікації вихідної речовини Ammonium sulfate, Sodium hydroxyde solution 30 %, Beta-alanine, L-glutamine, Maltose, Manganese Chloride 4H ₂ O, L-Cysteine (Hydrochloride Anhydrous), 2,6-Dicarboxylic Pyridic Acid, Medium 199 Earle, Medium Hepes, Medium MEM Earle Salt, Iscove medium (without hepes), Medium M 199 Hanks without phenol red, Medium M 199 Hanks (Special), Sodium glutamate monohydrate, Glutathione, Antifoam tetanus		
189.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія	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(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/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
190.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг у флаконах № 2	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці Мікрочем Лабораторіс (Ірланд) Лімітед Т/А Юрофініз Ланкастер Лабораторіс, Ірландія, в якості додаткового центру з контролю якості для дослідження на стерильність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (контроль серії, дозвіл на випуск серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/9743/01/01
191.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	за рецептом	UA/7853/01/03
192.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг, по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці;	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості	За рецептом	UA/15969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці					одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці; - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки; - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки лікарського засобу №30 (10x3) у блістерах без зміни матеріалу первинної упаковки. Затверджено: по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці. Запропоновано: по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці		
193.	ТРИДУКАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/5030/02/01
194.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнері	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Oernebjergetvej 1 DK-2600 Glostrup Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Statens Serum Institut, Denmark.	за рецептом	UA/2208/01/01
195.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті	Лундбек	Данія	виробництво	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за	UA/2208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнері	Експорт А/С		нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Oernebjergrvej 1 DK-2600 Glostrup Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Statens Serum Institut, Denmark.	рецептом	
196.	УРОМІТЕКСАН® 400 МГ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмБХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1405/01/01
197.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконах № 1 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту	Велика Британія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія ІДА Індастріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія(виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для флакону по 35 мг)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для флакону по 35 мг): Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія ІДА Індастріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія(виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для флакону по 35 мг)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія ІДА Індастріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія(виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для флакону по 35 мг)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія ІДА Індастріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія(виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для флакону по 35 мг)). Для нової дільниці в рамках заявлених змін, відповідно до змін, затверджених в ЕМА, зазначається збільшення максимального розміру серії (Затверджено: 21 560 флаконів по 35 мг; запропоновано: 30 186 флаконів по 35 мг (для нової дільниці)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
198.	ФАСТИН	мазь по 25 г у тубі, по 1 тубі у 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 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	без рецепта	UA/4614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
199.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	№ 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для проведення первинного та вторинного пакування ГЛЗ виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ - Меркле ГмбХ Людвіг –Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -введення виробничої дільниці, відповідальної за контроль серії ГЛЗ- Меркле ГмбХ вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4378/01/01
200.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для проведення первинного та вторинного пакування ГЛЗ виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ - Меркле ГмбХ Людвіг –Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина. Введення	за рецептом	UA/4378/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці, відповідальної за контроль серії ГЛЗ- Меркле ГмбХ вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
201.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для проведення первинного та вторинного пакування ГЛЗ виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ - Меркле ГмбХ Людвіг –Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці, відповідальної за контроль серії ГЛЗ- Меркле ГмбХ вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4378/01/03
202.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ	порошок для орального розчину, по 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР (R1-СЕР 2000-124-Rev 07) для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7741/01/01
203.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу)	без рецепта	UA/5441/01/01
204.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника.	без рецепта	UA/3128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ	коробці					Оновлені версії: R1-CEP 2000-124-Rev 06; R1-CEP 2000-124-Rev 07		
205.	ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Standesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного дос'є). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників: Зміна І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль, без зміни місця контролю (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Statens Serum Institut Artillerivej 5 DK-2300 Copenhagen S Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Тест на стерильність» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного дос'є). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників	за рецептом	UA/2209/02/01
206.	ФЛЮЗАК	розчин для інфузій 2 мг/мл, по 100 мл у контейнерах; по 5 або 10 контейнерів в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ІнфоРЛайф СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна 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 назви виробника, без зміни місця виробництва	За рецептом	UA/14591/01/01
207.	ФРАКСИПАРИ Н®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприци в блістері;	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна концентрації розчину калію перманганату, що використовується у методі кількісного визначення: виправлено історичну опечатку у концентрації калію перманганату 0,1 М замінено на 0,1 н., що еквівалентно	за рецептом	UA/2970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів у коробці					<p>0,02 М; зміна у методах випробування для реагенту розчину кальцію хлориду дигідрату - додавання п. Ідентифікація; Відносна густина; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; зміна у методах випробування для реагенту розчину натрію гідроксиду додавання п. Зовнішній вигляд; Ідентифікація; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; 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 - зміна параметрів специфікації АФІ т. бактеріальні ендотоксини, запропоновано: Less than 0,01 IU per IU of Anti-Xa activity; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ т. "мікробіологічна чистота" заміна методу випробування з "plate count" на "membrane filtration"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва – вилучення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 5 (попередня фільтрація) та введення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація) із заміною меж з 100 КУО/ л на 10 КУО/ 100 мл; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення складу на серію: видалення розміру серії 160 л (3.2.P.3.2 Склад на серію); 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 уточнення розміру пор 0,22 мкм замість 0,2 мкм на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація); на стадії 7 (наповнення) введення захисного фільтра з розміром пор 0,22 мкм; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини надтропину кальцію - введення катіонообмінної смоли на стадії 3 (перетворення з натрієвої солі на кальцієву сіль) для збільшення потужності виробництва діючої речовини; редакційні правки у виробничому процесі; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва методом ексклюзивної хроматографії на стадії 1 для п. «Молекулярний профіль для % мас більше 10 000 Да»: з «не більше 3%» на «не більше 4%» у зв'язку з оптимізацією процесу, а саме зменшення кількості</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реактиву натрію нітриту без зміни у специфікації для проміжного продукту п. «Молекулярний профіль» не більше 5%; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу: розширення специфікації за показником Зовнішній вигляд на основі даних стабільності готового лікарського засобу		
208.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії, у зв'язку з ринковою потребою, запропоновано: 2000,00 л; 4000,00 л; 8000,00 л (для об'єму 200 мл теоретичний розмір серії 39702 пляшок, для об'єму 250 мл теоретичний розмір серії 31620 пляшок, для об'єму 400 мл теоретичний розмір серії 19846 пляшок, для об'єму 500 мл теоретичний розмір серії 15822 пляшок)	за рецептом	UA/1056/01/01
209.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" (внесено інформацію щодо уникнення помилок при лікуванні), "Спосіб застосування та дози" (внесено інформацію щодо застосування шприц-ручки)	за рецептом	UA/8352/01/01
210.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" (внесено інформацію щодо уникнення помилок при лікуванні), "Спосіб застосування та дози" (внесено інформацію щодо застосування шприц-ручки)	за рецептом	UA/8352/01/02
211.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ -В®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9500/01/02
212.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон	без рецепта	UA/0020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картоном	Хеель ГмБХ		Хеель ГмБХ		розміру серії) готового лікарського засобу. Запропоновано: діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)		
213.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ И ЗАХВОРЮВАН Ь, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ СЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн н Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 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/16310/01/01
214.	ЦЕТРИЛЕВ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. СКЛАД	без рецепта	UA/15063/01/01
215.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Англія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11938/01/02
216.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Англія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/11939/01/02
217.	ЦИТИКОЛІН-	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАФАРМ	плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	"Астрафарм"				зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 6000 уп. № 7x2; 4000 уп. № 7x3; 3000 уп. № 7x4; 2000 уп. № 7x2; 1300 уп. № 7x3; 1000 уп. № 7x4	рецептом	
218.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта: № 10; за рецептом: № 100	UA/12823/01/01
219.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/11003/01/01
220.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/11003/01/02
221.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті	Мерк Шарп і	Швейцарія	первинна та	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Доум Ідеа Інк		вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	и/ Велика Британія/ США/ Іспанія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	рецептом	
222.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЕФ № R1-СЕР 1996-079-Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 1996-079-Rev 06) для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Bayer Pharma AG на Bayer AG.; зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №	за рецептом	UA/11479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2009-070-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-070-Rev 00) для діючої речовини Drospirenone від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Bayer Pharma AG на Bayer AG. - зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
223.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"	за рецептом	UA/11479/01/01

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

Н.В. Гуцал