

**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.	АЗИТРОКС® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №3: по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)</p> <p>Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео.</p> <p>Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео;</p> <p>уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду-зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Зміна тексту маркування відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460).</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/4822/01/02
2.	АЗИТРОМІЦИН 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна методів контролю за</p>	за рецептом	UA/12158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1000 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном			Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія		показником «Ідентифікація. Заліза оксид (III) жовтий». Відкориговано пробопідготовку випробовуваного зразка. Незначна зміна методів контролю за показником «Ідентифікація. Титану діоксид». Відкориговано критерії прийнятності оцінки випробування у відповідності до вимог ЄФ		
3.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна методів контролю за показником «Ідентифікація. Заліза оксид (III) жовтий». Відкориговано пробопідготовку випробовуваного зразка. Незначна зміна методів контролю за показником «Ідентифікація. Титану діоксид». Відкориговано критерії прийнятності оцінки випробування у відповідності до вимог ЄФ	за рецептом	UA/12158/01/02
4.	АЗИТРОМІЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна методів контролю за показником «Ідентифікація. Заліза оксид (III) жовтий». Відкориговано пробопідготовку випробовуваного зразка. Незначна зміна методів контролю за показником «Ідентифікація. Титану діоксид». Відкориговано критерії прийнятності оцінки випробування у відповідності до вимог ЄФ	за рецептом	UA/12158/01/03
5.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування, а саме вилучення р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5615/01/01
6.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/	без рецепта	UA/5615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу		
7.	АЛЛУНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) В МКЯ ЛЗ у р. Виробники, а саме помилка, що пов'язана з некоректним перекладом на українську мову виконуваної функції одного з виробників готового лікарського засобу Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів.	без рецепта	UA/11711/01/01
8.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у розділі "Побічні реакції" в інструкції для медичного застосування на підставі основної інформації з безпеки	за рецептом	UA/15875/01/01
9.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у розділі "Побічні реакції" в інструкції для медичного застосування на підставі основної інформації з безпеки	за рецептом	UA/15875/01/02
10.	АМІТРИПТИЛІНУ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл,	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/5160/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД -3Н	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		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)		
11.	АНДРОФАРМ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікацій - вилучення показника "Аеросил" відповідно до вимог загальної статті ДФУ, "таблетки"; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ приведено т."мікробіологічна чистота" до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу приведено т. "мікробіологічна чистота" до вимог ЕР/ДФУ; 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 у параметрах специфікацій - вилучення показника "Температура плавлення" зі специфікації на діючу речовину; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва АФІ (ципротерону ацетату) для виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, China, у зв'язку з удосконаленням технологічного процесу змінено органічні розчинники; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування р."залишкові кількості органічних розчинників" для виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, China, у зв'язку з удосконаленням технологічного процесу	за рецептом	UA/6064/02/01
12.	АНДРОФАРМ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/6064/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону					допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікацій- вилучення показника "Аеросил" відповідно до вимог загальної статті ДФУ, "таблетки"; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ приведено т."мікробіологічна чистота" до вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу приведено т "мікробіологічна чистота" до вимог ЕР/ДФУ; 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 у параметрах специфікацій - вилучення показника "Температура плавлення" зі специфікації на діючу речовину; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва АФІ (ципротерону ацетату) для виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, China, у зв'язку з удосконаленням технологічного процесу змінено органічні розчинники; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування р."залишкові кількості органічних розчинників" для виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, China, у зв'язку удосконаленням технологічного процесу		
13.	АРКУРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 10 ампул в пачці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/6176/01/01
14.	АСКОРБІНОВА	розчин для	Товариство з	Україна	контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за	UA/6255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА	ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		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		відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин, у зв'язку зі зміною вимог ДФУ на вимоги діючого видання ЕР: - Натрію гідрокарбонат (критерії прийнятності за показниками «Опис/Зовнішній вигляд», «Розчинність», методику за показником «Ідентифікація», «Сольфати», «Кількісне визначення», вилучення показника «Важкі метали», змінено посилання з ДФУ 1.1 на ЕР* (діюче видання) без зміни методики та критеріїв прийнятності за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Карбонати», «Хлориди», «Солі амонію», «Арсен», «Кальцій», «Залізо»); - Натрію сульфат безводний (критеріїв прийнятності без зміни методики за показниками «Ідентифікація», «Тіосульфати», «Залізо», «Селен», «Цинк», «Важкі метали», змінено посилання з ДФУ 1.1 на ЕР* (діюче видання) без зміни методики та критеріїв прийнятності за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кількісне визначення», змінено критеріїв прийнятності та методику за показником «Опис», «Розчинність»); зміни І 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 - приведення специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота до ЕР* діюче видання: - вилучено показник «Важкі метали»; - уточнено методику за показниками «Ідентифікація (А)», «Кількісне визначення»; - зміна посилання на діюче видання ЕР, без зміни критеріїв прийнятності та методики, за показниками «Розчинність», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Питоме оптичне обертання», «Супутні домішки», «Мідь», «Залізо», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу: - приведення у відповідність до вимог загальної статті ДФУ* діюче видання, критеріїв прийнятності та	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методику за показником «Механічні включення»; - вилучення показника «Пірогени» та введення змість нього показника «Бактеріальні ендотоксини»; - введення посилань на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) до специфікації та методів контролю, без зміни методики та критеріїв прийнятності, за показниками «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Густина», «Оксалати», «Об'єм, що витягується», «Стерильність», «Аномальна токсичність», «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни до специфікації та методів вхідного контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника: - показники «Мікробіологічна чистота» та «Вміст загального органічного вуглецю» доповнено додатковими межами «Рівень попередження». - показник «Бактеріальні ендотоксини» доповнено додатковими межами «Рівень дії» та «Рівень попередження»; 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 контролю якості допоміжних речовин до вимог діючого видання ДФУ (ДФУ*); - Натрію гідрокарбонат та Натрію сульфат безводний (змінено критерії прийнятності та методику за показником «МБЧ»); - Вода для ін'єкцій (змінено посилання з ДФУ 1.2 на ДФУ* (діюче видання) без зміни методики та критеріїв прийнятності за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «Питома електропровідність», «Вміст загального органічного вуглецю», «МБЧ», «Бактеріальні ендотоксини», вилучено показник «Важкі метали»); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації та методів контролю первинної упаковки (ампули скляної) готового лікарського засобу показника «Мікробіологічна чистота»</p>		
15.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного	за рецептом	UA/1309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці					розміру) - Вилучення упаковки: по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
16.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення):	за рецептом	UA/16377/01/01
17.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення):	за рецептом	UA/16377/01/02
18.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення):	за рецептом	UA/16377/01/03
19.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення):	за рецептом	UA/16377/01/04
20.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг, 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної	за рецептом	UA/0987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне зображення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) вилучення дозування 500 мг/100 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
21.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни в специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показниками: - «Мікробіологічна чистота» внесені зміни до специфікації та методу контролю та замінено посилання ДФУ на ДФУ* (* діюче видання); - «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Густина», «Етанол» та «Кількісне визначення» введено посилання ДФУ* (* діюче видання) взамін ДФУ, без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик; 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 випробування допоміжної речовини етанол 96% у відповідність до вимог ДФУ/ЕР за показниками: - «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Кислотність або лужність», «Відносна густина», «Оптична густина», «Леткі домішки», «Сухий залишок», «Кількісне визначення» змінено посилання з ЕР 7.0 на ЕР*, без зміни критеріїв прийнятності та методів випробування; - «Мікробіологічна чистота» змінено критеріїв прийнятності та методи випробування з ДФУ 1.4 на ДФУ*; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміни у специфікації та методах контролю первинної упаковки (флакон з трубки скляної для лікарського засобу, пробки гумові медичні) за показниками: - «Поверхнева гідролітична стійкість» змінено посилання з ДФУ 1.1 на ДФУ*, без зміни критеріїв прийнятності та	за рецептом	UA/10132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методів випробування; - «Мікробіологічна чистота» введено показник згідно вимог ДФУ*; зміни у специфікації та методах контролю первинної упаковки (пробки медичні гумові) за показниками: - «Ідентифікація», «Прозорість і кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Речовини, що відновлюють», «Важкі метали», «Солі амонію», «Леткі сульфіді», «Сухий залишок», «Цинк, що екстрагується», «Стерильність» змінено посилання з ДФУ 1.1 на ДФУ*, без зміни критеріїв прийнятності та методів контролю; - «Мікробіологічна чистота» змінено критерії прийнятності та методи випробування з ДФУ 1.4 на ДФУ*		
22.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5% по 2,0 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміittel АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CEP 2001-283-Rev 03 для діючої речовини ацикловіру від затвердженого виробника зі зміною терміну повторних випробувань АФІ (запропоновано: 4 роки); зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2003-218-Rev 03 для діючої речовини ацикловіру від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування АФІ ацикловіру на 5 років для виробника діючої речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни аналітичної методики за показником «Стороні домішки»	без рецепта	UA/3806/01/01
23.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮ ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3511/02/01
24.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна	без рецепта	UA/7622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)- введення нового виробника АФІ левоментолу SILVERLINE CHEMICALS, India, (Type IV DMF Module 3) з наданням мастер-файла АФІ до вже затверджених виробників; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ левоментолу, Bhagat Aromatics LTD., India з наданням мастер-файла АФІ (DMF Version No 3, review date 17-07-2016) до вже затверджених виробників		
25.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 10 мл або по 20 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 досьє) вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3504/01/01
26.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл або 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності:	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника Органон	за рецептом	UA/10458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди		(Ірландія) Лтд., Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності). Введення змін протягом 6-ти 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 логотипу компанії на первинну та вторинну упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пацці з картону	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ піроксикаму - бетадексу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4636/01/01
28.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування спиртовий 1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону; по 15 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна без зміни фактичного місця ведення діяльності Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7458/01/01
29.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	UA/6573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
30.	ВАГЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами 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 - 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 Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни фактичного місця ведення діяльності. 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.	за рецептом	UA/1712/01/01
31.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5463/01/01
32.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5463/01/02
33.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5463/01/03
34.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/5463/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
35.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 % по 50 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9773/01/01
36.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, , Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/01
37.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, , Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/02
38.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, , Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/03
39.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5324/01/01
40.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері;	ТОВ "ВАЛАРТІН"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ФАРМА				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)		
41.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьютік алс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ (L-орнітину-L-аспартату) Ube plant виробника Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan. Залишається дільниця Hofu plant того ж виробника; 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)) - За показником «Бактеріальні ендотоксини» змінюється методика випробування. Затверджено: EP 2.6.14 metod C, Запропоновано: EP 2.6.14 metod D; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення методу HPLC «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Домішки». Затверджено стандартні зразки L- орнітин гідрохлорид; аспарагінова кислота; додається можливість використання еталонної речовини L-орнітину-L-аспартату з окремим описом методик; 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	за рецептом	UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>порівняно із затвердженим розміром) Затверджено: 2 000л; Запропоновано: 2 000л, 3 000л; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення в реєстраційному посвідченні усіх виробничих дільниць і їх функцій, оскільки було зазначено лише дільницю, відповідальну за випуск серії. Також для затвердженого виробника зазначається як юридична адреса, так і адреса фактична; 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)- До зазначеної в реєстраційному посвідченні юридичної адреси додається інформація щодо фактичної адреси виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення МКЯ до матеріалів виробника, а саме коректне зазначення методик випробування Капілярний електрофорез і ВЕРХ; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - За показником «Бактеріальні ендотоксини»; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - За показником Орнітина лактам в специфікації на момент, що не впливає на безпеку ЛЗ, оскільки на термін придатності затвердженою межею є 2,0%. Зміна вноситься в зв'язку з виявленою помилкою в методиці «Капілярний електрофорез» щодо подвійного перерахунку на чистоту стандартного зразка</p>		
42.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл у флакони,	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	UA/13593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни фактичного місця ведення діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна в маркуванні. Зміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
43.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, in bulk: по 10 л у металевих бочках КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни фактичного місця ведення діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна в маркуванні. Зміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15497/01/01
44.	ДАЛЕРОН® С	гранули для орального розчину по 5 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	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	без рецепта	UA/4753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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)		
45.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Еріс Тео/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Еріс Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування: зазначення заявника на вторинній упаковці лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5731/01/01
46.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин нашірний, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			чна компанія "Здоров'я"				Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
47.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13758/01/01
48.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника для цинку сульфату моногідрату з наданням мастер-файла	без рецепта	UA/9996/01/01
49.	ЕЛОДЕРМ	мазь, 1 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/16145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
50.	ЕРМУЦИН®	тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картоном	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія Первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЕРМУЦИН Запропоновано: ЕРМУЦИН® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14088/01/01
51.	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 термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміни в умовах зберігання (запропоновано: зберігати при температурі на вище 25 °С у щільно закритій тубі та у картонній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7278/01/01
52.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пацці з картоном; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пацці з картоном	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 досьє) вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6235/01/01
53.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що	за рецептом	UA/5509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
54.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 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/5509/01/02
55.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 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/5509/02/01
56.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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	за рецептом	UA/5509/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
57.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 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/5509/02/03
58.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 125 мг; 14 саше з гранулами в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 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/11807/01/01
59.	ЗІННАТ™	гранули для приготування суспензії по 250	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі	за рецептом	UA/11807/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; 10 саше з гранулами в картонній коробці					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)		
60.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №10, №30 (10x3); по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4070/03/01
61.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/4070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення маркування у відповідність до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
62.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг №10, №30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 1.13 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/6300/01/02
63.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг №10, №30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування.	за рецептом	UA/6300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 з відповідними змінами у тексті МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
64.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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/6300/01/03
65.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування.	за рецептом	UA/6300/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 з відповідними змінами у тексті МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
66.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення інформації щодо рекламування у наказі МОЗ України від 01.02.2016 № 53 у відповідність до реєстраційних матеріалів з урахуванням змін щодо умов відпуску, затверджених наказами МОЗ України від 21.02.2017 № 169 та від 20.03.2017 № 295, (було –не підлягає; стало - № 10 – підлягає, № 10х10 – не підлягає)	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/01
67.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення інформації щодо рекламування у наказі МОЗ України від 01.02.2016 № 53 у відповідність до реєстраційних матеріалів з урахуванням змін щодо умов відпуску, затверджених наказами МОЗ України від 21.02.2017 № 169 та від 20.03.2017 № 295, (було –не підлягає; стало - № 10 – підлягає, № 10х10 – не підлягає)	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/02
68.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення інформації щодо рекламування у наказі МОЗ України від 01.02.2016 № 53 у відповідність до реєстраційних матеріалів з урахуванням змін щодо умов відпуску, затверджених наказами МОЗ України від 21.02.2017 № 169 та від 20.03.2017 № 295, (було –не підлягає; стало - № 10 – підлягає, № 10х10 – не підлягає)	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/03
69.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 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/16132/01/01
70.	ІМОВАКС ПОЛІО	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	(1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці			серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення випробування за показником <i>Mycobacteria in vitro</i> для Intermediate Seed Lots та Working Seed Lots (types 1, 2 and 3) на етапі вірусної суспензії при виробництві тривалентної концентрованої поліовірусної вакцини у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (монографія 2.6.2 <i>Mycobacteria</i>)		
71.	ІНГАЛІПТ	аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини (стрептоциду розчинного) ТОВ "ФАРМХІМ", Україна до вже затвердженого виробника ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", Російська Федерація з наданням мастер-файла (версія 1 2017)	без рецепта	UA/0827/02/01
72.	ІНГАЛІПТ	аерозоль in bulk: по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 180 балонів у ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини (стрептоциду розчинного) ТОВ "ФАРМХІМ", Україна до вже затвердженого виробника ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод", Російська Федерація з наданням мастер-файла (версія 1 2017)	-	UA/15629/01/01
73.	ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Іпідакрину гідрохлорид моногідрат ТОВ «ФАРМХІМ». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/15708/01/01
74.	ІТРАКОНАЗОЛ ПЕЛЕТИ 22%	пелети (субстанція) у	НОШ Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: рміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-	UA/13596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника Нош Лабс Прайвет Лімітед, Індія:		
75.	КАПЕЦИБЕКС 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістер; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробник відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-309-Rev 02 для діючої речовини Caprecitabine від нового виробника до вже затверджених виробників в яких наявні CEP	за рецептом	UA/14799/01/01
76.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; первинне та	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-309-Rev 02 для діючої речовини Caprecitabine від нового виробника до вже затверджених виробників у яких наявні CEP	за рецептом	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 12 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія				
77.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї від нового виробника АФІ каптоприл №R1-СЕР 2003-113-Rev 02; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - актуалізація специфікації та методів контролю АФІ каптоприлу, у зв'язку з введенням нового виробника та приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ та до вимог монографії «Captopril» діючого видання ЄФ за показниками:	за рецептом	UA/8156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Питоме оптичне обертання», «Важкі метали», «Супутні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота». Критерії прийнятності та методики випробування не змінились; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшено термін переконтролю АФІ з 2- років до 3- років, а також встановлено термін переконтролю АФІ від нового виробника – 3 роки, оскільки наданий СЕР не містить даної інформації		
78.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	таблетки по 25 мг/ 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9969/01/01
79.	КАРДІОДАРОН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1713/01/01
80.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у	Сандоз Фармасьютікал алз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2003-136-Rev 05 від затвердженого виробника зі зміною назви однієї з виробничих дільниць; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-167-Rev 01 від нового виробника ВЕС CHEMICAL PRIVATE LIMITED додатково до затвердженого	за рецептом	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці			компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща		виробника		
81.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10 пакетикув у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю в процесі виробництва для нерозфасованого порошка, за наявності відповідних випробувань в готовому лікарському засобі. Залишається контроль в процесі виробництва середньої маси наповнення, однорідності маси наповнення і цілісності пакетика. За показником цілісність вилучається опис випробування і зазначається періодичний контроль відповідно до стандартних рекомендацій; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна послідовності змішування компонентів – приведення схеми і опису виробництва у відповідність до реальної виробничої практики; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики контролю супровідних домішок фенілефрину гідрохлориду (ВЕРХ) та оновлення методу контролю кислоти аскорбінової (ТШХ)	без рецепта	UA/2560/01/01
82.	КОЛДРЕКС®	таблетки по 12 таблеток у блістер; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна	Ірландія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення оновленого СЕР від уже затвердженого виробника для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride, запропоновано: R1-СЕР 2005-291-Rev 04	без рецепта	UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія				
83.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу - Адванс Фарма ГмбХ, відповідального за частину виробничого процесу (нанесення покриття на ядра таблеток) з Валленродер Штрассе 12-14, 13435, Берлін, Німеччина на Валленродер Штрассе 8-14, 13435, Берлін, Німеччина, без зміни фактичного місцезнаходження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) приведення функції виробничої дільниці Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина, у відповідність до оригінальних документів виробника - зазначення функції виробника як "Нанесення покриття на ядра таблеток".	за рецептом	UA/0106/01/02
84.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальної за нанесення покриття на ядра таблеток, яка уже була затверджена в оригінальних матеріалах реєстраційного досьє, але не зазначена в МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/9054/01/01
85.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг; по 7 таблеток у	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека	США	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	за рецептом	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери у картонній коробці			Фармасьютикалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США		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)		
86.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	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 1.8.2 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/15984/01/01
87.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	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 1.8.2 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/15985/01/01
88.	КУБІЦИН	порошок для розчину для	Шерінг-Плау Сентрал Іст	Швейцарія	Виробництво та первинне пакування:	США/ Італія/ Великобрита	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/9886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	АГ		<p>ОСО Біофармасьютікалс Мануфактурінг ЛЛС, США Хоспіра Інк., США Патеон Італія С.П.А., Італія Контроль якості: Холоджик Лімітед, Великобританія Контроль якості за винятком тесту "Бактеріальні ендотоксини" Патеон Італія С.П.А., Італія Вторинне пакування: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Великобританія; Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція</p>	нія/ Франція	<p>виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція. 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 додаткової дільниці виробництва відповідальної за випуск серії (не включаючи контроль/випробування серії) готового лікарського засобу - Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ: з АКС Добфар С.п.А., Італія на Дфар С.п.А., Італія, адреса залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна</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>контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна у розміщенні мастер-файлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Реєстрація додаткового маркування – пакування для альтернативного виробника, що відповідає за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p>		
89.	КУБІЦИН	порошок для розчину для інфузій по 350 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	<p>Виробництво та первинне пакування: ОСО Біофармасьютікалс Мануфактурінг ЛЛС, США</p> <p>Патеон Італія С.П.А., Італія</p> <p>Контроль якості: Холоджик Лімітед, Великобританія</p> <p>Контроль якості за винятком тесту "Бактеріальні ендотоксини" Патеон Італія С.П.А., Італія</p> <p>Вторинне пакування: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Великобританія; Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція</p> <p>Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція</p>	США/ Італія/ Великобританія/ Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція. 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 додаткової ділянки виробництва відповідальної за випуск серії (не включаючи контроль/випробування серії) готового лікарського засобу - Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ: з АКС Добфар С.п.А., Італія на Дфар С.п.А., Італія, адреса залишається незмінною.</p>	за рецептом	UA/9886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/ або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна у розміщенні мастер-файлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Реєстрація додаткового маркування – пакування для альтернативного виробника, що відповідає за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p>		
90.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг, по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарін Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ енд Ко., Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор Л+С АГ, Німеччина; СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування:	Німеччина/ Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - видалення тесту на герметичність для перевірки прилягання укрупненої кришки до флакону; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - незначні зміни до розміру кришок діаметром 33 мм та 38 мм, які оснащені пристроєм для захисту від відкриття дітьми; зміни I типу - заміна вологопоглинача, який поміщають між поліетиленовими пакетами з нерозфасованим лікарським засобом, а саме силікагель замінюють на бентонітову глину; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - видалення інформації щодо постачальника контейнерів вологопоглинача. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження</p>	за рецептом	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія; БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія; відповідальний за випуск серії: БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія				
91.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці.	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Егіс Тео/Ерік Тео. ; Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Егіс Тео/Ерік Тео - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 з відповідними змінами у тексті МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9435/01/01
92.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці BK Giuliani GmbH, Німеччина для діючих речовин алюмінію гідроксид та магнію гідроксид	без рецепта	UA/9219/01/01
93.	МЕНОВАЗАН	мазь, по 40 г у	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення	без	UA/5829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі, по 1 тубі в пацці з картону	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		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.	<i>рецепта</i>	
94.	МЕТОКЛОПРА МІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Метоклопрамід-Здоров'я, Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки ЛЗ Метоклопрамід-Здоров'я по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/4973/01/01
95.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пацці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових	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,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення п. «Стираність» зі специфікації/методів контролю якості готового лікарського засобу (контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва готового лікарського засобу, критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за п. «Стираність» ідентичний вимогам, встановленим у специфікації на готовий лікарський засіб)	без <i>рецепта</i>	UA/5779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках, по 30 таблеток у банках або контейнерах			контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
96.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або по 15 000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення п. «Стираність» зі специфікації/методів контролю якості готового лікарського засобу (контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва готового лікарського засобу, критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за п. «Стираність» ідентичний вимогам, встановленим у специфікації на готовий лікарський засіб)	-	UA/11488/01/01
97.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування іншою технічною інформацією. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13841/01/01
98.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6); по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни	за рецептом	UA/13230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 з відповідними змінами у тексті МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
99.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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) Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 з відповідними змінами у тексті МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13230/01/02
100.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі;	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Оксаліплатин	за рецептом	UA/6314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці							
101.	ОПТИРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення; по 10 шприців у коробці; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповненому шприці для автоматичного введення; по 10 шприців у коробці	Гербе	Франція	Лібел-Фларсхейм Кенеді Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ йоверсолу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9440/01/01
102.	ОПТИРЕЙ 320	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення; по 10 шприців у коробці	Гербе	Франція	Лібел-Фларсхейм Кенеді Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ йоверсолу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9440/01/02
103.	ОПТИРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 50 мл у попередньо наповненому шприці для	Гербе	Франція	Лібел-Фларсхейм Кенеді Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ йоверсолу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9440/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручного введення; по 10 шприців у коробці; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення; по 10 шприців у коробці							
104.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 з відповідними змінами у тексті МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8147/02/01
105.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: УРСАФАРМ Арцнайміттель	Німеччина/Фінляндія	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)	без рецепта	UA/6605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск: Сантен АТ, Фінляндія		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)		
106.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за <i>рецептом</i>	UA/6833/01/01
107.	ПАНКРЕАТИН	порошок стандартизований (субстанція) у подвійних мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна	Біозим Гезельшафт фюр Ензимтехнологі мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - зміна умов зберігання АФІ; 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна специфікації та методу контролю АФІ за показником «Розмір часток»	-	UA/14048/01/01
108.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН- ПРИМУЛА	рідина оральна по 100 мл у флаконі №1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	без <i>рецепта</i>	UA/10764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
109.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10626/01/01
110.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10626/01/02
111.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10626/01/03
112.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Специфар С.А., Греція Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія	Греція/ Фінляндія	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 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/12404/01/02
113.	ПРАМІПЕКСОЛ	таблетки по 0,7 мг	Оріон	Фінляндія	Оріон Корпорейшн,	Греція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу -	за	UA/12404/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОРИОН	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Корпорейшн		Фінляндія Специфар С.А., Греція Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія	Фінляндія	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).	<i>рецептом</i>	
114.	ПРОПОСОЛ-КМ	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>	UA/1261/01/01
115.	РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н	гель, по 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду : Діюча редакція –Dr. Thomas Stuhr. Пропонована редакція- Walwant Heer. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для	<i>без рецепта</i>	UA/7224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція- Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни у розміщенні та номері мастер-файла; 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 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)		
116.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0232/01/01
117.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме у специфікації на розчинник у критеріях прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			дослідженні стабільності; відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертгунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертгунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина				
118.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при дослідженні стабільності; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Веттер	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме у специфікації на розчинник у критеріях прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
119.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при дослідженні	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме у специфікації на розчинник у критеріях прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці;</p> <p>1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці</p>			<p>стабільності; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ,</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
120.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при дослідженні стабільності; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Веттер Фарма-Фертигунг	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме у специфікації на розчинник у критеріях прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за <i>рецептом</i>	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина				
121.	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 - 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	за рецептом	UA/1152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ Калію хлорид – ВАТ "Востоквіт", Російська Федерація, та виробника АФІ Натрію лактат - "Malladi Specialities" Limited, Індія		
122.	РУТОЗИД ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	СІЧУАН КСІЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 періоду повторного випробування АФІ: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/15108/01/01
123.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці № 30 (10x3)	за рецептом	UA/13114/01/01
124.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блистері; по 240 блистерів у картонній коробці (КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія)	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці № 30 (10x3)	-	UA/15767/01/01
125.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці; по 10 таблеток у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці № 30 (10x3)	за рецептом	UA/13114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній упаковці			ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна				
126.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці (КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія)	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна: по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці № 30 (10x3)	-	UA/15767/01/02
127.	СЕРОВІД®	Інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд. (Юніт 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, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).	за рецептом	UA/12936/01/01
128.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл, 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) з порошком та розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 1 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ метилпреднізолону, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/ 2 мл, 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємісний флакон) з порошком та розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 2 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ метилпреднізолону, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2047/01/02
130.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 15,6 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ метилпреднізолону, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2047/01/03
131.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ метилпреднізолону, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2047/01/04
132.	СОН-НАЙТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	без рецепта	UA/16370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	стю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна		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)		
133.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія Б. Браун Медікал СА, Швейцарія Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу Б.Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельзгоф 1, 34212 Мельзунген, Німеччина. Зазначення функціональних обов'язків виробника Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/9618/01/01
134.	ТАКПАН	капсули тверді, по 0,5 мг, по 10 карсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки по 5 блістерів у картонній пачці для всіх дозувань, з відповідним текстом маркування упаковки: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За <i>рецептом</i>	UA/15856/01/01
135.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг, по 10 карсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза	За <i>рецептом</i>	UA/15856/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки по 5 блістерів у картонній пачці для всіх дозувань, з відповідним текстом маркування упаковки: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
136.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг, по 10 карсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	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 (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії для дозування 5 мг - 40 000 капсул до вже затвердженого розміру 120 000 капсул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки по 5 блістерів у картонній пачці для всіх дозувань, з відповідним текстом маркування упаковки: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/15856/01/03
137.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, для виробника ПрАТ "БІОФАРМА": 10 ампул або 10 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону; для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА": 5 ампул або 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування т. "Стерильність" уточнення назви фільтрувальної установки та системи, що використовується для виконання випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань п. "Кількісне визначення. Біологічна активність" - оновлено опис методу випробування (реакція розетко утворення); п. "Кількісне визначення. Пептиди", послідовна зміна п. "Ідентифікація. Пептиди", у зв'язку з приведенням до вимог ст. загальний білок. ДФУ 2.5.33, метод 2 до вже затвердженого методу ДФУ, 2.2.25; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення п. "Аномальна токсичність"	за рецептом	UA/2989/01/01
138.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмБХ &	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення	без рецепта	UA/7786/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	Ко.КГ				<p>незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника Ідентифікація тиротрицину та цетилпіридинію хлориду в специфікації протягом терміну придатності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики ВЕРХ кількісного визначення складу (показник специфікації «Склад»); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методик випробування за розділом «Кількісне визначення» діючої речовини тиротрицину та консерванту цетилпіридинію хлориду замість одноточкового калібрування з використанням стандарту діючої речовини і консерванту пропонується триточкове калібрування з використанням стандарту діючої речовини. Для цетилпіридинію хлориду в окремій методиці також встановлено триточкове калібрування. Також відбуваються незначні зміни в умовах хроматографування і складі рухомої фази; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2013-205-Rev 04 на діючу речовину тиротрицин; зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення меж за показником «Мікробіологічний аналіз: ефективність в порівнянні зі стандартним зразком тиротрицину» в специфікації на термін придатності з 90-120% до 80-120%; зміни ІІ типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методиці випробування за показником «Мікробіологічний аналіз: ефективність в порівнянні зі стандартним зразком тиротрицину» - відбувається зміна стандартного зразка з граміцидину на тиротрицин; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p>		
139.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл, № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручок в картонній коробці							
140.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд – Dr Stephen Franz Hobbiger, контактна особа відповідальна за фармаконагляд – Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4249/01/01
141.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, по 3, або 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРЕДУКТАЛ® MR. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5030/01/01
142.	ТРОКСЕРУТИН	порошок (субстанція) у подвійних	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"Інтерфарма Прага, а.т."	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-	UA/13777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» випробуванням на окремі види мікроорганізмів; вилучення зі специфікації АФІ показника «Розчинність»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – приведення опису методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників у відповідність до матеріалів виробника АФІ		
143.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/ 0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія контроль: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна 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 Елі Ліллі енд Компані, США, без зміни місця виробництва: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".	за рецептом	UA/15601/01/01
144.	ТРУЛІСІТІ	розчин для	Елі Ліллі	Нідерланд	виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/15601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Недерленд Б.В.	и	дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія контроль: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія	США/ Італія/ Ірландія	Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Елі Ліллі енд Компані, США, без зміни місця виробництва: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".	рецептом	
145.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник,	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - заміна алюмінієвої фольги для контролю першого відкриття, яка закривала контурні чарункові упаковки (піддони) із ампулами, на контроль першого відкриття у вигляді самоклеючого стікера на кожній частині пачки із картону, що відкривається	за рецептом	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		із картону			який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія				
146.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі по 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси : (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними : Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення видів пакування № 3 та № 10 у картонній коробці та № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2393/01/01
147.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1720/01/01
148.	ФЛУЦИНАР®	гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2878/01/01
149.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ФУРАЦИЛІН	краплі вушні, розчин 0,066 % по 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстрійних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8351/01/01
151.	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 - 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 АФІ ВАР "Востоквіт", Російська Федерація та " Malladi Specialities Limited", Індія: 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 ХАРТМАНА РОЗЧИН, 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+0,2/-0,5мм з відповідним	за рецептом	UA/1056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							закупорювальним засобом:		
152.	ЦІАНОКОБАЛА МІН (ВІТАМІН В12)	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	-	UA/14252/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський