

**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.	L-ГІСТИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1999-027-Rev 03 для АФІ від затвердженого виробника	-	UA/4907/01/01
2.	АБАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14957/01/01
3.	АБАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 500 таблеток у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/14956/01/01
4.	АБРОЛ®	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	без рецепта	UA/9928/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти 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) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової первинної упаковки: флакон зі скла по 100 мл); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до маркування первинної та вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу компанії; внесення змін до маркування вторинної упаковки: інформації щодо фармакотерапевтичної групи, способу застосування та дози) (Термін 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
5.	АБРОЛ®	сіроп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - 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) (Термін введення	без рецепта	UA/9928/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>змін протягом 6-ти 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) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової первинної упаковки: флакон зі скла по 100 мл); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до маркування первинної та вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу компанії; внесення змін до маркування вторинної упаковки: інформації щодо фармакотерапевтичної групи, способу застосування та дози) (Термін 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
6.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії, країна:	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу: незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу - скасування можливості додавання додаткової кількості очищеної води на стадії грануляції, згідно з протоколом виробництва серії та звіту з валідації виробництва готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію (виноска), р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу (стадія 4 поточної	за рецептом	UA/13573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармахемі Б.В., Нідерланди		схеми), Внесення редакційних змін у р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу та р.3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції (вилучення зайвої інформації, виправлення технічної помилки); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до р. 3.2.S.4. Контроль АФІ: внесення змін у методах випробування п. Particle Size Distribution: додавання альтернативного інструменту для визначення розміру часток АФІ методом лазерної дифракції; внесення редакційних змін у р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики (змінено посилання на номер розділу у монографії, у зв'язку з додаванням альтернативного методу визначення розміру часток; вилучення зайвої інформації)		
7.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (редагування), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Норваск, таблетки по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1586/01/01
8.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта - № 10 за рецептом - № 20, № 100	UA/7331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду		
9.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/8459/01/01
10.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/8459/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду		
11.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/10129/01/01
12.	АРТРОН® ТРИАКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці; по 30, 60, 100 або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця	без рецепта	UA/4016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
13.	АРТРОН® ХОНДРЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 15 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці; по 30 або 60 або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/12825/01/01
14.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - пропонується зміни у методах випробувань готового лікарського засобу - доповнення п. «Опис» інформацією «розчин практично вільний від часток» з метою вилучення п. «Механічні включення: видимі частки» зі специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0003/02/01
15.	АТЕНОЛОЛ	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	за рецептом	UA/8377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду		
16.	АТМА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для вторинного пакування; введення додаткової дільниці для первинного пакування; введення додаткової дільниці для пресування таблеток	без рецепта	UA/8301/02/01
17.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/6272/01/01
18.	БЕНДАМУСТИН-ВІСТА	порошок для приготування	Містрал Кепітал Менеджмент	Сполучене Королівство	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/15258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лімітед	Великобританія і Північної Ірландії			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 - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
19.	БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великобританія і Північної Ірландії	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до ресстраційних 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна	за рецептом	UA/15234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження майстер-файлу		
20.	БРОКСІНАК	краплі очні, 0,09 % по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування"	за рецептом	UA/15200/01/01
21.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-240-Rev 01 від нового виробника діючої речовини бетагістину дигідрохлорид	за рецептом	UA/3098/01/03
22.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-240-Rev 01 від нового виробника діючої речовини бетагістину дигідрохлорид	за рецептом	UA/3098/01/02
23.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан	за рецептом	UA/14544/01/01
24.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан	за рецептом	UA/14545/01/01
25.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан	за рецептом	UA/14546/01/01
26.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності	за рецептом	UA/14544/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 або 6 блістерів у картонній коробці					Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан		
27.	ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини валсартан; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан	за рецептом	UA/14545/01/02
28.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-338-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини Valsartan	за рецептом	UA/9450/01/01
29.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-338-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини Valsartan Auctus Pharma Limited (Unit-II), у зв'язку з розірванням контракту з	за рецептом	UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробником		
30.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-338-Rev 02 від нового виробника діючої речовини валсартан; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини валсартан	за рецептом	UA/9450/01/02
31.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2009-396-Rev 01 від від вже затвердженого виробника АФІ Матрикс Лабораторіз Лімітед, Індія, як наслідок, зміна найменування виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської	за рецептом	UA/12634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>фармакопеї № R0-CEP 2010-072-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) - зміна форми таблетки з плоскої форми на двояковипуклу під час нанесення оболонки на продукт, для запобігання злипання суміші під час виробничого процесу нанесення покриття оболонки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви суміші для покриття таблетки - Затверджено: Advantia Prime 171996BA01;</p> <p>Запропоновано: Mixture for coating the tablets – Type 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - приведення специфікації АФІ відповідно до наданих сертифікатів відповідності ЕР для виробників Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія та Жейсян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай: - вилучення тесту «Олово» та «Залишкові кількості органічних розчинників. Метилхлорид, ізопропіловий ефір та о-ксилол». Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) приведення назви та адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща відповідно до висновку щодо підтвердження GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна типу контейнера первинної упаковки (блістер) ГЛЗ, Затверджено: АІ/PVC/PCTFE; Запропоновано: АІ/PVC/PVDC90. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
32.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2010-072-Rev 01 від нового виробника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви суміші для покриття таблетки для дозування - Затверджено: Advantia Prime 171996BA01; Запропоновано: Mixture for coating the tablets – Type 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p>	за рецептом	UA/12634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї R0-CEP 2009-396-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Матрикс Лабораторіс Лімітед, Індія, як наслідок, зміна найменування виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - приведення специфікації АФІ відповідно до наданих сертифікатів відповідності ЕР для виробників Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія та Жейсян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай: вилучення тесту «Олово» та «Залишкові кількості органічних розчинників. Метилхлорид, ізопропіловий ефір та о-ксилол». 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) - приведення назви та адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща відповідно до висновку щодо підтвердження GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження допустимих меж специфікації за показником «Супровідні	за рецептом	UA/12839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
		коробці					домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», а також до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2009-396-Rev 02 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника		
34.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження допустимих меж специфікації за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методів випробування готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», а також до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2009-396-Rev 02 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника	за рецептом	UA/12839/01/02
35.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження допустимих меж специфікації за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методів випробування	за рецептом	UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», а також до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від нового виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2009-396-Rev 02 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-058-Rev 01 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника		
36.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості за показниками «Опис», були допущені помилки пов'язані з перекладом	за рецептом	UA/4254/01/01
37.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації та методиці випробування методів контролю якості за показниками «Опис», були допущені помилки пов'язані з перекладом	за рецептом	UA/4254/01/02
38.	ВІНОРЕЛЬБІН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр	за рецептом	UA/14709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
39.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3218/01/01
40.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 0,005 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/3219/01/01
41.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг по 30 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	UA/6070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
42.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчурін г Сервісез ЛЛС, США; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Амген Технологі Ірландія, Ірландія; виробництво, пакування, контроль якості: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Франція/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування", а також редакційні правки по тексту інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2666/02/01
43.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску,	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування", а також редакційні правки по тексту інструкції у	за рецептом	UA/2666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія		розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
44.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування", а також редакційні правки по тексту інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2666/01/02
45.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА, IN BULK	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100 у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп., США; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення максимального сформованого розміру серії для лінії наповнення шприців Syringe Filling Line (SFL): 314,7 л.	за рецептом	UA/13053/01/01
46.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів у ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського	-	UA/16486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 240 (по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)		
47.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Фуджіан Фуканг Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну придатності АФІ з 1,5 року до 4-х років)	-	UA/12538/01/01
48.	ГЕПТАВІР-150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/1592/01/01
49.	ГЛІБЕНКЛАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Шрі Крішна Фармасеутикал з Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)	-	UA/6524/01/01
50.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блистерах у коробці	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	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) (уточнення адреси виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, без зміни	за рецептом	UA/7800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
51.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	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) (уточнення адреси виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7800/01/02
52.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	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) (уточнення адреси виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7800/01/03
53.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом	UA/12138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
54.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/12138/01/02
55.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за розділом «Кількісне визначення. Ретинолу ацетат, α - токоферолу ацетат» зміна стандартного зразка ретинолу ацетату зі вмістом основної речовини 1050000МО/г на стандартний зразок зі вмістом основної речовини 2810000 МО/г (EP CRS), в зв'язку з закінченням терміну дії затвердженого зразка. Відповідно відбувається зміна маси наважки стандартного зразка	без рецепта	UA/4850/01/01
56.	ДЕРМАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 400 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи	без рецепта	UA/16144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2009-070-Rev 00 для діючої речовини Drospirenone від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12143/01/01
58.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; 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	за рецептом	UA/4060/02/01
59.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP №R1-CEP 2007-071-Rev 02 для АФІ від затвердженого виробника з відповідними	за рецептом	UA/2527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами у адресi виробника та введення лiнii виробництва; змiни I типу - вилучення виробника АФІ		
60.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг № 28 (7x4) у блiстерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенiя	КРКА, д.д., Ново место	Словенiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2007-071-Rev 02 для АФІ вiд затвердженого виробника з вiдповiдними змiнами у адресi виробника та введення лiнii виробництва; змiни I типу - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/2527/01/02
61.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блiстерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенiя	КРКА, д.д., Ново место	Словенiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2007-071-Rev 02 для АФІ вiд затвердженого виробника з вiдповiдними змiнами у адресi виробника та введення лiнii виробництва; змiни I типу - вилучення виробника АФІ	за рецептом - № 2 (2x1), № 4 (4x1); без рецепта - № 1	UA/2527/01/03
62.	ДОКСОРУБIЦИН-ВIСТА	концентрат для розчину для iнфузiй, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконi; по 1 флакону в картоннiй коробцi	Мiстрал Кепiтал Менеджмент Лiмiтед	Велика Британiя	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.П.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду. Введення або змiни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, змiна уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здiйснення фармаконагляду в Украiнi, якщо вона вiдмiнна вiд уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду (включаючи контактнi данi) та/або змiни у розмiщеннi мастер-файла системи фармаконагляду) - Дiюча редакцiя: Уповноважена особа вiдповiдальна за фармаконагляд - Доктор Асканiо Майо, контактна особа вiдповiдальна за фармаконагляд в Украiнi - Мiглич Олександр Олександрович. Пропонована редакцiя: Уповноважена особа вiдповiдальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вiкторiвна. Змiна контактних даних. Змiна мiсця здiйснення основної дiяльностi. Змiна мiсцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/14710/01/01
63.	ЕВКАЛIПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 75 г у пачках з внутрiшнiм пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Украiна	ПАТ "Лубнифарм"	Украiна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Стабiльностi. Змiна у термiнах придатностi або умовах зберiгання готового лiкарського засобу (зменшення термiну придатностi готового лiкарського	без рецепта	UA/8540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу) - Для торгової упаковки (збільшення терміну придатності з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
64.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ від затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan, Ltd у відповідності до вимог монографії «Exemestatum» 01/2006: 2766 EP EP; приведення специфікації АФІ від затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Lunyi) Pharmaceutical Co., Ltd. у відповідності до вимог монографії «Exemestatum» 01/2006: 2766 EP; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зменшення періоду повторних випробувань АФІ від затвердженого виробника за тестом «Загальний вміст домішок» «12 місяців»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - редакційні зміни в специфікації готового лікарського засобу: приведення мікробіологічної чистоти до сучасних вимог EP; редакційні уточнення в примітці	за рецептом	UA/12637/01/01
65.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин на шкірний 1% по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз-унд Гандельсгезел ьшафт мбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового виду первинної упаковки по 30 мл у флаконі, без зміни первинного пакувального матеріалу) (Термін 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 інформації щодо застосування ЛЗ та незначних редакційних правок на первинну і вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	UA/3960/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							після затвердження)		
66.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г або 30 г крему у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмБХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (ведення нового розміру упаковки (по 30 г у тубі) без зміни пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3960/01/01
67.	ЕКЗО-ДЕРМ	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА). Пропонована редакція: Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА), Розмір серії складає: 4,423 тис. уп. (69 кг), Додатковий розмір серії складає: 12,133 тис. уп. (185 кг) 22,666 тис. уп. (340 кг)	без рецепта	UA/13915/02/01
68.	ЕЛІГАРД 22,5 мг	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетики з вологопоглинаючим агентом;	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника, без зміни місця	за рецептом	UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		- 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці.			якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США		виробництва)		
69.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці.	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/5758/01/03
70.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б,	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці.			кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США		досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)		
71.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці.	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника допоміжної речовини, як наслідок, ре-класифікація допоміжної речовини PLGH з "нової допоміжної речовини" на "відома допоміжна речовина"	за рецептом	UA/5758/01/01
72.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у контейнері	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/13858/01/01
73.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
74.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення додаткових упаковок у формі in bulk № 1000 та in bulk № 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому нових виробників ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна з відповідними змінами у р. «Упаковка». У зв'язку з введенням упаковки in bulk № 1000 та № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому вносяться зміни у термін придатності (Упаковка in bulk: 1 рік) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/16485/01/01
75.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг in bulk по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому; in bulk по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення додаткових упаковок у формі in bulk № 1000 та in bulk № 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому нових виробників ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна з відповідними змінами у р. «Упаковка». У зв'язку з введенням упаковки in bulk № 1000 та № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому вносяться зміни у термін придатності (Упаковка in bulk: 1 рік) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий	-	UA/16485/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни)		
76.	ЕНДОФАЛЬК	порошок для орального розчину по 55,318 г у пакетах № 6	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; С.І.І.Т. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметра якості «Смак»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – введення до специфікації готового лікарського засобу параметра якості «Запах» (органолептичний метод випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – введення альтернативних методів випробування готового лікарського засобу за показниками якості «Формальдегід» (альтернативний метод ВЕРХ, ЕР 2.2.29), «Кількісне визначення: хлорид» (іонна хроматографія), «Ідентифікація макрогол» (альтернативний метод відповідно до ідентифікації С монографії ЕР); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни у описі затверджених методів випробування готового лікарського засобу за показником якості «Однорідність вмісту», «Кількісне визначення» - уточнено спосіб приготування зразків, зміни у формулі розрахунку і хроматографічних умов; зміни І типу – подання нового СЕР від нового виробника R1-СЕР 2004-315-Rev 02 на АФІ хлориду калію; зміни І типу - подання нового СЕР від нового виробника R1-СЕР 2008-105-Rev 00 на АФІ хлориду натрію; зміни І	без рецепта	UA/4197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу – незначні зміни у виробничому процесі: уточнено метод змішування преміксів макрогола з електролітами і ароматизаторами; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ макрогол від затвердженого виробника R1-СЕР 2002-1801-Rev Q2		
77.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Сіндан Фарма СРЛ та назви виробника ГЛЗ Актавіс Італія С.п.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6969/01/01
78.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Сіндан Фарма СРЛ та назви виробника ГЛЗ Актавіс Італія С.п.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6969/01/02
79.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/1590/02/01
80.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт по 30 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/6079/02/01
81.	ЗИДОЛАМ	таблетки, вкриті	Гетеро Лабз	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/1593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Лімітед		ЛІМІТЕД		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)	рецептом	
82.	ЗИДОЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/1593/01/01
83.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія 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 - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/14456/01/01
84.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка,	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу) (затверджено: Імодіум® Лінгвальний; запропоновано: Імодіум® Експрес) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Франція				
85.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної упаковки ЛЗ) (Термін введення змін протягом 9-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 розміру упаковки по 5 скляних флаконів у картонній коробці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9179/01/01
86.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009-SF323TG1 (введено запобіжні заходи проти гігроскопічності продукту)); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009-SF323TG2 (введено запобіжні заходи проти гігроскопічності продукту)); зміни в закритій частині DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (удосконалення методу MIP-009-SF323PG1 (введено запобіжні заходи проти гігроскопічності продукту)); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини ептіфібатиду виробником Lonza Braine, Бельгія, а саме: на стадії SF0323-37, крок 4: відбулася корекція об'єму; для процесу знесолення відкореговано час, який потрібний для зазначеного процесу з 20 хвилин на 15 хвилин; на другому етапі	за рецептом	UA/5840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випарювання тонкої плівки відбулася зміна концентрації з 25% на 30%; 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 - додано другий альтернативний метод потенціометричного титрування для вимірювання НОВт та видалення аналізу на безводну субстанцію (виробник Lonza Braine, Бельгія); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частини DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (видалення альтернативного методу визначення специфічного оптичного обертання для ідентифікації вхідного матеріалу S160-14, при наявності інших ідентифікаційних тестів); оновлення методу M1H-009-SF1323VG2, який використовується для моніторингу розщеплення неочищеного SF323, для забезпечення кращого розділення проміжного продукту; зміни внесено для підвищення надійності методу M-069, який використовується для контролю амінокислот; зміни до методу MIP-079-SF323, який використовується для контролю залишків ацетонітрилу в субстанції ептіфібатида; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в закритій частини DMF виробника Lonza Braine, Бельгія (зміна до опису виробництва, а саме більш ретельно та детальніше описано виробництво та додано примітку, яка пояснює прийнятний діапазон похибки об'єму або ваги сировини, реагентів та розчинників); для покращення фільтрації збільшено об'єм води та вилучено ДМФ (диметилформамід) з продуктів реакції під час виробництва проміжного продукту SF1323-35; зниження температури синтезу при виробництві проміжного продукту SFI 323-36 для регулювання утворення димеру домішки; зниження температури синтезу при виробництві проміжного продукту SFI 323-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							37 для регулювання утворення димеру домішки; зниження температури синтезу для обмеження деградації неочищеного АФІ в проміжному продукті SF 323		
87.	ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці	ТОВ "Медтурконсалт"	Україна	Хулан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд.	Китайська Народна 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Захарова Юлія Вікторівна. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Лук'янчук Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/16158/01/01
88.	КАЛІЮ ІОДИД	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 15 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/6190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ	Німеччина	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»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/3588/03/01
90.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 200 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ	Німеччина	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»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/3588/03/02
91.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 500 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ	Німеччина	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»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	без рецепта	UA/3588/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)		
92.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах, № 50 у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі	за рецептом	UA/8040/01/01
93.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі	-	UA/12760/01/01
94.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені в інструкцію для	за рецептом	UA/9471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							медичного застосування щодо інформації контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
95.	КАРБОПЛАТІН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія 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 - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/14384/01/01
96.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового розміру серії: затверджено: 150000 табл.; запропоновано: 150000 табл. та додатково 300000 табл.); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення альтернативного виробника, що здійснює контроль якості та випуск серії); Зміни I	за рецептом	UA/12995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативного виробника, що здійснює вторинне пакування)		
97.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10x50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового розміру серії: затверджено: 150000 табл.; запропоновано: 150000 табл. та додатково 300000 табл.)	-	UA/16063/01/01
98.	КЛІНДАМІЦИН-М	капсули по 0,15 г по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/8159/01/01
99.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - у специфікації вхідного контролю АФІ клотримазолу приведення вимог за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ДФУ/ЕР 5.1.4; зміни I типу -	без рецепта	UA/1645/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"		ий завод"		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника R1-СЕР 2000-009-Rev 00, як наслідок, послідовні зміни у специфікації: введено розділ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон та толуол». Критерії прийнятності розділу «Ідентифікація» приведено до скороченого запису; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення тесту «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжної продукції; у специфікації для контролю проміжної продукції зміни в розділах «Середня маса» та «Однорідність маси» - приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних редакційних правок у опис методик випробувань за п. «Однорідність дозованих одиниць» (ДФУ/ЕР 2.9.40), «Розпадання» (ДФУ/ЕР 2.9.1), «Ідентифікація» (ДФУ/ЕР 2.2.29), «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» (ДФУ/ЕР 2.2.29); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» готового лікарського засобу у відповідність до вимог ДФУ/ЕР 5.1.4; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє		
100.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування стосовно "Категорії відпуску"	без рецепта	UA/1645/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				
101.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або стаканчиком у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2002-127-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Псевдоефедрину гідрохлориду та зазначення повної назви виробника АФІ у МКЯ лікарського засобу згідно реєстраційних матеріалів	за рецептом	UA/12779/01/01
102.	КОКАРНІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/8392/01/01
103.	КОНВУЛЕКС	сироп 50 мг/мл по 100 мл у флаконі разом зі шприц-дозатором, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6595/02/01
104.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для	за рецептом	UA/9054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг по 14 таблеток у блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці			виробництва Оранієнбург		медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
105.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістери; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0106/01/02
106.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттель верк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютика (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0106/02/01
107.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ: зміна порядку виконання операцій на стадії «ТП5 Формування серії субстанції кверцетин». Пропонується виконувати операції у наступній послідовності: висушування, подрібнення, просіювання, змішування	за рецептом	UA/8914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, 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/6199/01/01
109.	КРАТАЛ	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 60 або 90 таблеток у контейнерах; по 60 таблеток або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу - вилучено тест Аеросил відповідно до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробництва АФІ (таурину) від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу т."Однорідність дозованих одиниць"; зміни I	без рецепта	UA/3866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника)		
110.	КРАТАЛ	таблетки in bulk: по 1000 таблеток в пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу - вилучено тест Аеросил відповідно до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробництва АФІ (таурину) від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу т."Однорідність дозованих одиниць"; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника)	-	UA/3867/01/01
111.	КРЕМНІЮ ДІОКСИД КОЛОЇДНИЙ БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у багатшаровому паперовому мішку для фармацевтичного застосування	Евонік Індастріз АГ	Німеччина	Евонік Ресурс Еффіцієнс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна	-	UA/15958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) на англійській мові. Юридична особа залишається незмінною)		
112.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/6366/01/01
113.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 4,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці та по 10,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15646/01/01
114.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г, по 4 або 10 або	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/15646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 пакетів-саше у пачці					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок по 4,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці та по 10,0 г у пакеті-саше по 4 пакетів-саше у пачці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
115.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/14559/01/01
116.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/14559/01/01
117.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	без рецепта	UA/6504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 2 у паці					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).		
118.	МЕДІАТОРН	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування для АФІ, період проведення повторних випробувань - 3 роки	за рецептом	UA/15375/01/01
119.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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 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 для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/9832/01/01
120.	МЕЗАКАР® SR	таблетки	КУСУМ	Індія	КУСУМ	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		продлонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу)	рецептом	
121.	МЕМОРИЯ®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Ріхард Біттнер АГ, Австрія; зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для первинного пакування Ріхард Біттнер АГ, Австрія; зміни I типу - введення додаткової дільниці для пресування таблеток Ріхард Біттнер АГ, Австрія	без рецепта	UA/8877/02/01
122.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ (ментолу) та редакційні правки р. «Склад»;	без рецепта	UA/8167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ (прокаїну гідрохлориду) та редакційні правки р. «Склад»		
123.	МЕТИЛУРАЦИЛ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/6754/01/01
124.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); первинна та вторинна	Ізраїль/ Угорщина/ 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 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	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		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)		
125.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/4974/01/01
126.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта	UA/4974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
127.	МІЛІ НОСІК	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному або пластиковому флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування, в зв'язку з приведенням інформації щодо показання у відповідність до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0567/01/01
128.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНІЙ	суспензія оральна по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування, в зв'язку з приведенням інформації щодо показання у відповідність до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1454/01/01
129.	МІСТОЛ®	супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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	за рецептом	UA/16131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
130.	МУЛЬТИМАКС® ГЕРОНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 або 3 блістери у картонній коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/6463/01/01
131.	МУЛЬТИМАКС® КІНДЕР	таблетки жувальні по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/6462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	МУЛЬТИМАКС® ЮНІОР	таблетки жувальні по 30 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/6602/01/01
133.	НАТРИО БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 4 % по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	за рецептом	UA/10413/01/01
134.	НАТРИО ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул 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 - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - зміна за розділом «Термін зберігання» АФІ для виробника Salinen Austria AG, Austria, згідно представленого СЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування);	за рецептом	UA/7493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
135.	НЕБИВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12672/01/01
136.	НЕЙРО-НОРМ	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна терміну зберігання субстанції Цинаризин: «Термін зберігання 5 років, з наступним переконтролем»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/3685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни у специфікації та методах вхідного контролю субстанції Цинаризин: до розділів «Розчинення» та «Мікробіологічна чистота» внесені редакційні правки, які оформлені у відповідності діючого видання ЕР та ДФУ; в розділі «Ідентифікація» вилучені методи контролю «Друга ідентифікація С, D»; «Перша ідентифікація А, В» приведена у відповідності до ДФУ (1.4 «Монографії») та ЕФ (1.4 «Monographs»); в розділі «Супровідні домішки» нормування і методики контролю приведені відповідно до вимог монографії «Cinnarizine» ЕР; у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено допустимі межі та приведено до вимог затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
137.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Вайтл Лабораторіс Пвт. Лтд. (Плант І)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва)	-	UA/12791/01/01
138.	НІТРОСОРЕБІД	таблетки по 0,01 г по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/7349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. міна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду		
139.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7004/03/01
140.	НОТТА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування таблеток; введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування; введення додаткової дільниці для пресування таблеток	без рецепта	UA/10043/01/01
141.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення	за рецептом	UA/14034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової ділянки виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу)		
142.	ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР	пластир трансдермальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² № 2: по 2 пластри у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластрів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластрів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб не була зазначена примітка до тесту «Мікробіологічна чистота», щодо періодичності контролю	без рецепта	UA/5930/01/01
143.	ОФЕВ	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної виробничої ділянки відповідальної за мікронізацію (включаючи упаковки та маркування)	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; Нувісан ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічн				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ої чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
144.	ОФЕВ	капсули м`які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічно ї чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за мікронізацію (включаючи упаковки та маркування)	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина				
145.	ПАГАМАКС	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (вилучення показання: "Фіброміалгія"), як наслідок зміни в розділі "Спосіб застосування та дози.")	за рецептом	UA/15695/01/01
146.	ПАГАМАКС	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці	ШІРКЕТІ		А.Ш.		Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (вилучення показання: "Фіброміалгія"), як наслідок зміни в розділі "Спосіб застосування та дози.")		
147.	ПАГАМАКС	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (вилучення показання: "Фіброміалгія"), як наслідок зміни в розділі "Спосіб застосування та дози.")	за рецептом	UA/15695/01/03
148.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в паці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/2628/01/01
149.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл або 100 мл у флаконах скляних або	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	без рецепта	UA/7655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних; по 1 флакону в пачці					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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
150.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/01
151.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/02
152.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/03
153.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіплотс Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: Лаборатуар Експансьєнс, Франція	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - реєстрація додаткового виробника вихідного продукту концентрат олії сої, який належить до тієї ж групи фармацевтичних підприємств, що й затверджений виробник	без рецепта	UA/13173/01/01
154.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/2265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 пакетів у пачці	фабрика "Віола"		а фабрика "Віола"		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)		
155.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6543/01/01
156.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Актавіс ехф., Ісландія; Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Risperdal®, film coated tablets (в Україні зареєстрований як РИСПОЛЕПТ®). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13764/01/01
157.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Актавіс ехф., Ісландія; Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	Ісландія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Risperdal®, film coated	за рецептом	UA/13764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							tablets (в Україні зареєстрований як РИСПОЛЕПТ®). Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження		
158.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-206-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/15160/01/01
159.	РОТАРИКС™/ROTA RIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - оновлення процесу виробництва АФІ: зміна інфікуючої дози (МОІ) для отримання поточного HRV bulk, зміна процесів виробництва HRV inoculum, зміна максимальної тривалості зберігання після очищення, зміна тривалості експозиції з Benzopase протягом виробництва HRV bulk та зміна складу розчину EGF (Epidermal Growth Factor), оновлення складу порошку VP-SFM; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни у аналітичних характеристиках реагентів Soybean trypsin Inhibitor (STI), Sodium pyruvate, L-Lysine dihydrochloride, що застосовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/13060/01/01
160.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси) (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», без зміни	без рецепта	UA/6683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження)		
161.	СЕДІСТРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення номінального вмісту етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти при розрахунках його фактичного вмісту на дозу в складі комплексу лікарського засобу в контролі проміжної продукції на стадії "Получение и сушка комплекса. Калибровка комплекса". Введення додаткового методу випробування "Однорідність вмісту" для етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти в контролі проміжної продукції на стадії "Получение таблетмассы". Уточнення етапу проведення тестів "Однорідність вмісту етилового ефіру α - бромізовалеріанової кислоти", "Кількісне визначення суми флавоноїдів в перерахунку на вітексин", "Кількісний вміст етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти" в контролі проміжної продукції на стадії "Получение таблетмассы": контроль показників проводиться після додавання магнію стеарата. Доповнення розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка відповідними параметрами процесу та критеріями прийнятності	без рецепта	UA/14145/01/01
162.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мкг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау,	Ірландія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13085/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
163.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 300 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13085/01/02
164.	СИЛАТРОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1, стерильним шприцем, 2 голками для ін'єкцій та 1 тампоном для очищення	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; альтернативний виробник (вторинне пакування): Шерінг-Плау, Франція; виробник, відповідальний	Ірландія/ Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13085/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
165.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг енд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна чистота": А енд ЕМ Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
166.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування:	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічн а чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічн а чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
167.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг по 10 таблеток в блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>"Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг енд унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція</p>				
168.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті	Берінгер	Німеччина	виробництво,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ		первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; альтернативна		зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення виробника вихідного матеріалу, як альтернативного для виробництва активної субстанції до вже затвердженого виробника		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
169.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Л'юонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток Х50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метфарміну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т."Розмір часток"	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
170.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток Х50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метфарміну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т. "Розмір часток"	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічн а чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічн а чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; КюЕйСіЕс ЕПЕ, Греція</p>				
171.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус</p>		<p>X50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метфарміну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т."Розмір часток"</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; КюЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
172.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунг енд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - введення у специфікацію АФІ (метформіну гідрохлорид) т. Розмір часток Х50 (µm); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додатково виробничу дільницю Берінгер Інгельхайм А.Е, Греція як виробничу дільницю для контролю якості субстанції метформіну гідрохлориду, у зв'язку з введенням т. "Розмір часток"	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна чистота": А енд ЕМ Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
173.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії 100 мг/5 мл для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна	за рецептом	UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
174.	СОСНИ БРУНЬКИ	бруньки по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/2268/01/01
175.	СПАЗГО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта – № 10; за рецептом – № 100	UA/4544/01/01
176.	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вносяться незначні уточнення до блок-схеми та опису технологічного процесу на стадії пакування в пачки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5949/01/01
177.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - внесені до інструкції у розділ "Показання"); Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (внесені до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності та годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції")		
178.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) - внесені до інструкції у розділ "Показання"; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (внесені до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності та годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції")	за рецептом	UA/14420/01/02
179.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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	за рецептом	UA/12770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
180.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
181.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/12770/01/03
182.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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 заявника,	за рецептом	UA/12770/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
183.	УРСОДЕОКСИХОЛІЄ ВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)	-	UA/12706/01/01
184.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг/31,25 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/01
185.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/02
186.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4458/01/03
187.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/4458/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АУГМЕНТИН™ (BD)		
188.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; у специфікації вхідного контролю АФІ звуження допустимих меж за показниками якості «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» згідно вимог монографії ЕР та матеріалів фірми-виробника, як наслідок, зміни у описі методик випробування відповідних параметрів специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців; 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 – у специфікації та методах вхідного контролю АФІ незначні зміни за розділом «Опис»; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – приведення розділу «МБЧ» на допоміжну речовину метилпарагідроксibenзоат (Е 218) у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4, у описі методики за показником «Кількісне визначення» додано формулу розрахунку вмісту метилпарагідроксibenзоату у субстанції; у специфікацію та методи	за рецептом	UA/6215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							вхідного контролю допоміжної речовини "Вода очищена" розділи "Питома електропровідність", "Загальний органічний вуглець", "Речовини, що окиснюються", і "Нітрати» внесено редакційні правки; розділ "Важкі метали" приведено у відповідність до вимог монографії ЕР "Вода очищена in bulk" ДФУ, зокрема, при приготуванні досліджуваного розчину використовують 0,1 М розчин азотної кислоти; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення альтернативного методу випробування за показником «Кількісне визначення» та «Ідентифікація» - метод абсорбційної спектрофотометрії (за наявності ДФУ 2.2.29); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4, за показником «рН», «Маса вмісту упаковки» - внесено редакційні правки, без зміни критерій прийнятності		
189.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед., Індія; вторинне пакування: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія; випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Індія/ Республіка Македонія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - внесення змін до матеріалів ресстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у Специфікації/методи контролю дозувального шприца (зміна градування шприца дозувального для готового лікарського засобу); зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - зміна СЕ-маркування дозувального шприца 12,5 мл готового лікарського засобу, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці	за рецептом	UA/15271/02/01
190.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті	Алкалоїд АД-	Республіка	виробництво	Індія/ Республіка	внесення змін до ресстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Скоп'є	Македонія	нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування, випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Македонія	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Сфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
191.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування, випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Індія/ Республіка Македонія	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна	за рецептом	UA/15271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
193.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; вторинне пакування: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія; випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Індія/ Республіка Македонія	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 заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15271/02/01
193.	ХВОЦА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	без рецепта	UA/2270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 фільтр-пакетів у пачці			"Віола"		(власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
194.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х 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) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	без рецепта	UA/9824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: (затверджено: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. 355,0 кг (500 000 таблеток), запропоновано: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. 355,0 кг (500 000 таблеток). Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина 177,5 кг (250 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування з метою приведення тексту маркування до сучасних вимог законодавства. Оновлено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
195.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина. (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	-	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: (затверджено: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд.355,0 кг (500 000 таблеток), запропоновано: Сава Хелскеа Лтд 532,5 кг (750 000 таблеток), Клева СА 497,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд.355,0 кг (500 000 таблеток). Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина 177,5 кг (250 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування з метою приведення тексту маркування до сучасних вимог законодавства. Оновлено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
196.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес	Індія/ Греція/ Угорщина	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	без рецепта	UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці			Фармасьютикалс Pvt. Ltd., Індія; Медітоп Фармасьютикал Ltd., Угорщина		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютикал Ltd., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютикал Ltd., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника - Медітоп Фармасьютикал Ltd., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютикалс Ltd., Угорщина: 175,0 кг (250 000 таблеток); затверджено: Сава Хелскеа Ltd: 525,0 кг (750 000 таблеток), Клева СА: 490,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютикалс Pvt. Ltd.: 350,0 кг		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(500 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Змінено текст маркування упаковки лікарського засобу у відповідність до сучасних вимог законодавства. Змінено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
197.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікал с Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва: Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	-	UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії (додавання виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: 175,0 кг (250 000 таблеток); затверджено: Сава Хелскеа Лтд: 525,0 кг (750 000 таблеток), Клева СА: 490,0 кг (700 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд.: 350,0 кг (500 000 таблеток) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Змінено текст маркування упаковки лікарського засобу у відповідність до сучасних вимог законодавства. Змінено текст маркування в розділі "Інше") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
198.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці картонній; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці картонній	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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 заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера	за рецептом	UA/0263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
199.	ХОЛОСАС	сіроп, по 130 г у банках із скломаси або полімерних; по 130 г або 250 г, або 300 г у флаконах із скломаси або полімерних; по 130 г у банці із скломаси або полімерній, по 1 банці з картону; по 130 г або 250 г, або 300 г у флаконі із скломаси або полімерному; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації/методів контролю якості АФІ Екстракт шипшини рідкий т. «Сухий залишок»: введення додаткового рефрактометричного методу випробування (ДФУ 2.2.6.), до раніше затвердженого фізичного методу (ДФУ, Доп.1, 2.8.16.)	без рецепта	UA/0584/01/01
200.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6033/01/01
201.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина або Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина		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 альтернативного виробника відповідального за випуск серії Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина адреса місця провадження діяльності виробника: Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німечина) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення упаковок з маркуванням російською мовою зі стикером українською мовою; англійською мовою зі стикером українською мовою; німецькою мовою зі стикером українською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
202.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Сфремова. Контактна особа в Україні	за рецептом	UA/1079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
203.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1079/01/02
204.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-	UA/8895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (за п. «Ідентифікація А»; «Ідентифікація В» (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями), «Ідентифікація С»; п. «Сторонні домішки» (внесення редакційних правок); уточнення методики п. «Втрата в масі при висушуванні», п. «Кількісне визначення». Як наслідок, внесення змін до Специфікації для п. «Випробування на чистоту. Цільна сировина» (уточнення назви показника: затверджено «Суцвіть із залишками стебел понад 1 см завдовжки»; запропоновано: «Суцвіть-щитків із залишками стебел понад 1 см завдовжки», п. «Кількісне визначення» та р. «Склад»)		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський