

**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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АГВАНТАР</b>	розчин для орального застосування 20%, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	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)	без рецепта	UA/11554/01/01
2.	<b>АКУРИТ - 3</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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/6802/01/01
3.	<b>АКУРИТ - 3</b>	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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)	-	UA/6803/01/01
4.	<b>АЛДІЗЕМ</b>	таблетки по 90 мг по 10	Алкалоїд АД –	Республіка	Алкалоїд АД	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/1836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Скоп'є	Македонія	– Скоп'є	Македонія	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 Панева. 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	рецептом	
5.	АЛЬДУРАЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність),	Німеччина/ Велика Британія/ США	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США				
6.	<b>АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk); 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) (зміна розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); 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	за рецептом	UA/11267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США)		
7.	<b>АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk); 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) (змінна розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США)	за рецептом	UA/11267/01/02
8.	<b>АМЛОДИПІНУ БЕСІЛАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних	Товариство з обмеженою	Україна	ХЕТЕРО ДРАГС	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/11863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ЛІМІТЕД		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР R1-СЕР 2006-003-Rev03 від затвердженого виробника; - уточнення назви та адреси виробника АФІ у відповідності до редакції наведеної в СЕР (місце провадження діяльності не змінилось; - приведення розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нового СЕР; - уточнення упаковки АФІ відповідно до СЕР; - уточнення інформації про термін придатності (затверджено: термін придатності – 5 років; запропоновано: термін переконтролю – 5 років) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
9.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту	без рецепта	UA/6406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
10.	<b>АТОРВАСТАТИН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)	за рецептом	UA/14301/01/04
11.	<b>АТОРВАСТАТИН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)	за рецептом	UA/14301/01/05
12.	<b>АТОРВАСТАТИН КРКА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/14301/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)		
13.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/8671/01/02
14.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:	Словенія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/8671/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія				
15.	<b>АТОРИС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/8671/01/04
16.	<b>АУРОКСЕТИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення редакційних уточнень до специфікації лікарського засобу	за рецептом	UA/12973/01/01
17.	<b>АУРОКСЕТИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення редакційних уточнень до специфікації лікарського засобу	за рецептом	UA/12973/01/02
18.	<b>АФЛАЗИН®</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	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	без рецепта	UA/11171/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
19.	<b>БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ</b>	емульсія наскірні 20% по 50 г у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8378/01/01
20.	<b>БІКАЛУТАМІД-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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/15136/01/01
21.	<b>БІКАЛУТАМІД-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/15136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
22.	<b>БРОНХОМАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) (зміна поштового індексу в адресі місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, без зміни фактичного місця провадження діяльності); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (приведення методів вхідного контролю АФІ фенспіриду гідрохлориду за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до вимог виробника АФІ, та як наслідок, внесення змін до специфікації за показником «Ідентифікація»); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/11271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення у специфікації та методах вхідного контролю АФІ фенспіриду гідрохлориду за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості допоміжних речовин відповідно до вимог ЕР, а саме кальцію гідрофосфату, повідону, гіпромелози, магнію стеарату, кремнію діоксид колоїдний безводного, титану діоксиду (Е 171), тальку, поліетиленгліколю); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткових постачальників первинного пакування – фольги алюмінієвої); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки – фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ, а саме: - приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; - приведено показника «Однорідність дозованих одиниць» до вимог ДФУ; - вилучення застарілого посилання на ДФУ 1.2 з методів контролю якості «Середня маса», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення»; - введення посилання на діючу редакцію ДФУ (а саме ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості ЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик для показників «Опис», «Ідентифікація», «Кількісне визначення»)</p>		
23.	<b>БРОНХОТЕРОЛ</b>	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балоні,	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/15813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгальатором та захисним ковпачком в картонній пачці			стю «Мультиспрей»		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: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
24.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 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 виробничих дільниць	за рецептом	UA/3792/01/04
25.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/3792/01/01
26.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/3792/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Д.о.о., Словенія				
27.	<b>ВАЛІДОЛ®</b>	рідина (субстанція) у флаконах з оранжевого скла або алюмінієвих флягах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	-	UA/14934/01/01
28.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/2775/02/01
29.	<b>ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ</b>	краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтик а НВ	Бельгія	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 - внесення змін до Специфікації АФІ Тетразоліну гідрохлорид за показником "Супровідні домішки: будь-які інші домішки", зокрема: звуження допустимих меж	без рецепта	UA/11541/01/01
30.	<b>ВІЗИПАК</b>	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	Джіл Хелскеа АС	Норвегія	Джіл Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/4254/01/02
31.	<b>ВІЗИПАК</b>	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джіл Хелскеа АС	Норвегія	Джіл Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/4254/01/01
32.	<b>ВІРОТЕК ІНТИМ</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,02 % по 50 г або 100 г у	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтич на фабрика КП "Луганська обласна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/9773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону у пачці			"Фармація"		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: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
33.	<b>ВІРОТЕК КЛІНІК</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г та 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/9773/01/02
34.	<b>ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Розділ «Склад» актуалізовано, - кількість діючої речовини приведено у міліграмах, - масу вмісту капсули приведено у міліграмах); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення зі складу желатинової оболонки лікарського засобу консервантів металпарагідрокси бензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0717/01/01
35.	<b>ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 200 мг	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/0717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	вітамінний завод"		"Київський вітамінний завод"		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Розділ «Склад» актуалізовано, - кількість діючої речовини приведено у міліграмах, - масу вмісту капсули приведено у міліграмах); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення зі складу желатинової оболонки лікарського засобу консервантів металпарагідрокси бензоату (E 218) та пропілпарагідроксибензоату (E 216) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецепта	
36.	<b>ВІТАМІН Е</b>	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері , по 1 або по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Розділ «Склад» актуалізовано, - кількість діючої речовини приведено у міліграмах, - масу вмісту капсули приведено у міліграмах); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення зі складу желатинової оболонки лікарського засобу консервантів металпарагідрокси бензоату (E 218) та пропілпарагідроксибензоату (E 216) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0717/01/03
37.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "ВАЛПРІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛПРІН ФАРМА"	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	без рецепта	UA/12759/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
38.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	<p>внесенн змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 400,00 л); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції запропоновано: у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 24 годин; у пляшках до стерилізації не більше 24 годин);</p>	за рецептом	UA/11511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А)		
39.	<b>ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С. А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси дільниці, відповідальної за проведення випробування контролю якості готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, відповідальної за проведення випробування контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13080/01/01
40.	<b>ГЕПАВАЛ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг; 10 флаконів з порошком в комплекті з 10 ампулами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ЛАБОРАТОРІ О ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛІСАФАРМА 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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/15587/01/01
41.	<b>ГЕПАДИФ®</b>	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-	за рецептом	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній паці					СЕР 2011-069-Rev 01 для діючої речовини Riboflavin від затвердженого виробника		
42.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/5324/01/01
43.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній паці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/5324/02/01
44.	ГЕПАРІЗИН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній паці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	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: Давидова Олена Миколаївна. Зміна	за рецептом	UA/15589/01/01

№ 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		
45.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	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) - звуження допустимих меж специфікації вхідного контролю за показником «Опис» та «Важкі метали», з метою підвищення якості АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); 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 - внесено незначні уточнення лімітів специфікації за тестом мікробіологічна чистота, з метою підвищення якості АФІ	за рецептом	UA/14550/01/02
46.	ГЛІМЕПРИД	таблетки по 1 мг, in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у паці з картону)	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/12720/01/01
47.	ГЛІМЕПРИД	таблетки по 2 мг, in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у паці з картону)	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз 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,	-	UA/12720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи випуск серій) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
48.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 3 мг, in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пацці з картону)	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/12720/01/03
49.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 4 мг, in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пацці з картону)	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/12720/01/04
50.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/3994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці			циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія		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 в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
51.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3994/01/01
52.	<b>ГЛЮКОФАЖ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
53.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк КгаА, Німеччина	Франція /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3994/02/02
54.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні:	за рецептом	UA/3994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
55.	<b>ГРАВАГІН</b>	песарії по 500 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-SEP 1995-052-Rev 01 для діючої речовини Metronidazole від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/2166/01/01
56.	<b>ГРИПОЦИТРОН ФІТО</b>	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/13193/01/01
57.	<b>ГРИПОЦИТРОН ФІТО</b>	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	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	без рецепта	UA/13193/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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)		
58.	ГУНА-ФЛУ	гранули по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність до діючого видання Європейської Фармакопеї для сублінгвальних препаратів; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог у відповідність до ЄФ для оромуконних лікарських засобів (сублінгвальні препарати)	без рецепта	UA/12639/01/01
59.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічні помилки виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"	без рецепта	UA/0832/01/01
60.	ДЕЗРАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю якості АФІ дезлоратадин за показниками Розчинність, Сульфатна зола, Супровідні домішки, Вміст дезлоратадину, розділ Втрата в масі при висушуванні замінено на розділ Вода, показник Важкі метали вилучено у відповідності	без рецепта	UA/15474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					д.д., Ново место, Словенія		до вимог монографії Європейської фармакопеї на Desloratadine		
61.	<b>ДЕКСДОР</b>	концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умови зберігання ГЛЗ) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення інформації щодо стерильності препарату) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (Зміни внесені до інструкції у розділ "Фармакологічні властивості", а також редагування інформації у розділі "Діти") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (Зміни внесені до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози", а також редагування інформації у розділі "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11627/01/01
62.	<b>ДЕЛУФЕН®</b>	спрей назальний по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: в специфікацію первинної упаковки (флакони пластикові) додаються нові показники: «Висота	без рецепта	UA/8539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флакону», «Ширина флакону», «ІЧ-спектр»; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – до матеріалів реєстраційного дос'є вноситься альтернативний виробник флакону пластикового		
63.	<b>ДЕПРЕСАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ есциталопраму оксалату до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13811/01/01
64.	<b>ДЕПРЕСАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ есциталопраму оксалату до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13811/01/02
65.	<b>ДЕПРЕСАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії	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 дос'є)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення	за рецептом	UA/13811/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		додаткового виробника АФІ есциталопраму оксалату до вже затвердженого виробника		
66.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: Штегеманн Лшонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/14980/01/01
67.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина				
68.	<b>ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; подання оновленого сертифікату відповідності Європ. Фар. СЕР: R1-СЕР 2010-289-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Дигоксин, зі зміною найменування з уточненням адреси місцепровадження діяльності, та, як наслідок, зміни у методах вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; супутні зміни: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; подання нового сертифікату відповідності Європ. Фар. СЕР: R1-СЕР 2010-042-Rev 00 від нового виробника АФІ Дигоксин NOBILUS ENT, та, як наслідок	за рецептом	UA/4231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення специфікації та методів вхідного контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нормативної документації виробника		
69.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13625/01/01
70.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл в скляних флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	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 виробника Актавіс Італія С.п.А, а також зміна назви та адреси виробника Сіндан Фарма СРЛ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9406/01/02
71.	ЕКСТРАКТ ШИПШИНИ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у флаках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	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 - внесення змін до Специфікації/методів контролю якості т. «Сухий залишок»: введення додаткового рефрактометричного методу випробування (ДФУ 2.2.6.), до раніше затвердженого фізичного методу (ДФУ, Доп.1, 2.8.16.)	-	UA/12514/01/01
72.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті	Пфайзер Інк.	США	виробництво,	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону			контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія		зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє згідно з рекомендаціями PRAC. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	рецептом	
73.	<b>ЕЛІКВІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє згідно з рекомендаціями PRAC. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13699/01/02
74.	<b>ЕМАНЕРА</b>	капсули кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до Європейської фармакопеї, а саме: введено: визначення ідентифікації ВЕРХ та ААС; визначення розміру часток; визначення органічних розчинників; визначення мікробіологічної чистоти; вилучено показник важкі метали; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-258-Rev 01 від нового	за рецептом	UA/12801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		виробника для АФІ езомепразолу магнію; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла (подання нового мастер-файла на діючу речовину Езомепразол виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, до раніше затвердженого мастер-файлу RoS1 додається ще один мастер-файл RoS4 з незначними відмінностями у схемах синтезу)		
75.	<b>ЕМАНЕРА</b>	капсули кишковорозчинні по 40 мг, по 7 капсул у блістери; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до Європейської фармакопеї, а саме: введено: визначення ідентифікації ВЕРХ та ААС; визначення розміру часток; визначення органічних розчинників; визначення мікробіологічної чистоти; вилучено показник важкі метали; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-258-Rev 01 від нового виробника для АФІ езомепразолу магнію; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла (подання нового мастер-файла на діючу речовину Езомепразол виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, до раніше затвердженого мастер-файлу RoS1 додається ще один мастер-файл RoS4 з незначними відмінностями у схемах синтезу)	за рецептом	UA/12801/01/02
76.	<b>ЕНЦЕФАБОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістери; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8031/02/01
77.	<b>ЕНЦЕФАБОЛ®</b>	суспензія для перорального	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/8031/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 80,5 мг/5 мл по 200 мл (4 г) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Шпіталь		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 в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонована редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
78.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси і назви заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Велика Британія)	за рецептом	UA/14658/01/01
79.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг in bulk: 5000 таблеток у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», без зміни місця виробництва	-	UA/5760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФарКоС", Україна; виробник, дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна				
80.	<b>ЕРГОС®</b>	таблетки по 50 мг по 1 або 2, 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник, дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/6666/01/02
81.	<b>ЕТОПОЗИД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл розчину	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку	за рецептом	UA/8122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					виправлено в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"		
82.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 125 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/05
83.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/01
84.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/8388/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							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 в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонована редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
85.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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 в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонована редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/02
86.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 75 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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	за рецептом	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
87.	<b>ЕУТИРОКС</b>	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/04
88.	<b>ЕХІНАЦЕЯ</b>	екстракт рідкий для перорального застосування по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	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) - Пропонується редакція: Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/1855/01/01
89.	<b>ЗАПАСТА®</b>	таблетки по 2,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/12069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4 або по 8 блістерів в картонній коробці			Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща		<p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)</p>		
90.	<b>ЗАПАСТА®</b>	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</p>	за рецептом	UA/12069/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							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); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)		
91.	<b>ЗАПАСТА®</b>	таблетки по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.	за рецептом	UA/12069/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)</p>		
92.	<b>ЗАПАСТА®</b>	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах</p>	за рецептом	UA/12069/01/04



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) (незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)		
93.	<b>ЗАПАСТА®</b>	таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)	за рецептом	UA/12069/01/05
94.	<b>ЗАПАСТА®</b>	таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових	за рецептом	UA/12069/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)</p>		
95.	<b>ЗІКАДІЯ®</b>	капсули тверді по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічного а чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".</p> <p><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b></p>	за рецептом	UA/16003/01/01
96.	<b>ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	Виробництво in bulk, кінцеве	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Люксембург С.А.		пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; Виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		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 сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, альтернативного виробника гідрохлортиазиду R1-CEP 2004-013-Rev 03); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Cambrex затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2004-307-Rev 02); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (зміна розміру сита, використовуваного для калібрування висушеного грануляту і допоміжних речовин, від 1,2 мм до 1,4 мм, у зв'язку із внутрішніми виробничими потребами. Введення початкової фази перед змішуванням гідрохлортиазиду із невеликою кількістю целюлози мікрокристалічної, у зв'язку із вдосконаленням виробничого процесу (а саме: діюча речовина більш легко виходить із контейнера та не приклеюється до стінок); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>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) (внесення заводу Lusochimica S.p.A., із зареєстрованою адресою: Via Giotto 9 – 23871 Lomagna (LC) – Italy, як додаткового виробника зофеноприлу кальцію. Завод належить до тієї ж фармацевтичної групи що і затверджений виробник діючої речовини, Lusochimica S.p.A., розташованого в via Livornese 897, Loc. La Vettola Pisa, Italy (обидва заводи використовують спільний ASMF); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. (інші зміни) (внесення незначних змін до модуля 3.2.P., а саме до розділу 3.2.P.3.1. речення «(*) It may happen to find in the dossier references to the previos name of the Drug Product manufacturer Menarini Industrie Sud» було додане; введення у якості Додатку Р.3.5. (1), звіту з валідації відповідних змін до оновленого процесу виробництва та вилучення попередньої редакції; оновлення розділу 3.2.P.4.1.-4, новий розділ для Lactose monohydrate був створений на основі інформації з 3.2.P.4.5.; оновлення розділу 3.2.P.5.4, додавання результатів контролю промислових серій 82001, 82002 та 82003 вироблених виробником Менеріні – Фон Хейден ГмбХ, додання оновлених сертифікатів якості серій 10 90, 11 1 та 11 10 вироблених на заводі А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія у січні 2011; оновлення р. 3.2.P.5.5 Characterisation of Impurities, р. 3.2.P.8 Stability Data (додання результатів досліджень стабільності); Зміни I типу - Зміни з якості. (інші зміни) (внесення незначних змін до Модуля 3.2.S для гідрохлортиазиду у зв'язку із поданням оновленого розділу 3.2.S.2.1, оновлення розділу Аналіз серій 3.2.S.4.4. редакційні зміни внесені</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділу 3.2.S.1.3.2, оновлення даних зі стабільності 3.2.S.7.3); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника		
97.	<b>ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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 специфікації за показником "Фосфіти" від виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування за показником "Фосфіти" від виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування за показником "Вода КФ" від виробника АФІ	за рецептом	UA/14456/01/01
98.	<b>ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в коробці					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		
99.	<b>ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Лес Лабораторіс Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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/16132/01/01
100.	<b>ІЗО-МІК®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	за рецептом	UA/3186/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону			серії: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна		серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
101.	<b>ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі: по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Склад лікарського засобу".	без рецепта	UA/3937/02/02
102.	<b>ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ</b>	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в інструкції для медичного застосування в розділі "Склад лікарського засобу"	без рецепта	UA/10947/01/01
103.	<b>ІФЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для	за рецептом	UA/12289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (зміна виробника ГЛЗ для всього виробничого процесу з Марксанс Фарма Лтд., Індія на Аурунект Фарма Пвт. Лтд, адреса місця впровадження діяльності: А-1128, РІІКО Індастріал ареа, Фаза ІІІ, Бхіваді, Дістрікт - Алвар, Раджастан 301 019, Індія (затверджено: Марксанс Фарма Лтд., Індія)Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (заміна виробника відповідального за первинне пакування (запропоновано: Аурунект Фарма Пвт. Лтд,Індія). - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (заміна виробника відповідального за первинне пакування (запропоновано: Аурунект Фарма Пвт. Лтд,Індія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ, включаючи контроль/випробування серії (запропоновано: Аурунект Фарма Пвт. Лтд,Індія)		
104.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%</b>	розчин для інфузій 4% по 50 мл або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (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 (вилучення упаковки певного розміру) Супутня зміна - Зміни	за рецептом	UA/9407/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (вилучення упаковки розміром по 200 мл у пляшках, як наслідок вилучення зі Специфікації/Методів випробування нормування за показником "Механічні включення: невидимі частинки" з відповідним методом випробування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
105.	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну ресстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7327/01/02
106.	<b>КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА</b>	таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни у методах випробування за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/9969/01/01
107.	<b>КАРБОЛОНГ®</b>	порошок оральний по 5 г у пакеті; по 30 пакетів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до ресстраційних 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	без рецепта	UA/0945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
108.	КАФФЕТІН КОЛД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 Панева. 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/9711/01/01
109.	КАФФЕТІН СК®	таблетки по 6 таблеток у перфорованому стріпі; по 1 або 2 стріпи в картонній коробці; по 10 таблеток у перфорованому стріпі; по 1 стріпу в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 пропіфеназону, виробника кофеїну; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Розчинення» діючих речовин» незначні зміни в приготуванні стандартного розчину і часі встановлення рівноваги (з 10 на 5 хв.); за показником «Кількісне визначення діючих	без рецепта	UA/4125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							речовин», незначні зміни в приготуванні стандартного розчину і часі встановлення рівноваги (з 10 на 5 хв.), зміни у формулі розрахунку, редакційні правки; за показником «Однорідність дозованих одиниць» уточнення методики випробування; зміни I типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника: для пропіфеназону СЕР № R1-СЕР 2003-059-Rev 03; подання оновленого СЕР від затверджених виробників для парацетамолу СЕР № R1-СЕР 2000-124-Rev 07; для кофеїну СЕР № R1-СЕР 2003-027-Rev 03; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни специфікації за розділом «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики визначення сторонніх домішок парацетамолу відповідно до монографії ВР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР. Введення випробування за даним розділом на момент випуска, вилучення періодичності випробувань на термін придатності		
110.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до ресстраційних 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткового виробника Лек С.А., Польща, що здійснює контроль/випробування серії); 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 додаткового виробника Лек С.А., Польща, що здійснює виробництво bulk для нестерильних лікарських засобів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій для затвердженого виробника лікарського засобу Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
111.	<b>КЕТОТИФЕН</b>	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника ресстраційного 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/3317/01/01
112.	<b>КЕТОТИФЕН</b>	таблетки по 0,001 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника ресстраційного 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/0207/01/01
113.	<b>КЛАЦИД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2920/03/01
114.	<b>КЛАЦИД® В.В.</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2920/02/01
115.	<b>КЛАЦИД® СР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Абботт Лабораторіз	Німеччина	Аесіка Квінборо	Великобританія / Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/2920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
		продлонгованої дії по 500 мг по 5, або по 7, або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГмбХ		Лімітед, Великобританія; Аббві С.р.л., Італія		застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
116.	<b>КЛЕКСАН® 300</b>	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл по 3 мл у багатодозовому флаконі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби)(Зміна форми контейнера для підприємства Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (флакони по 6 мл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміни випробувань під час виробництва на підприємстві Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (здійснення оцінки фізичних властивостей препарату у Франкфурті під час виробничого етапу II (розведення); Граничні значення для визначення вмісту кисню незначно відрізняється; Граничні значення для об'єму наповнення на підприємстві у Франкфурті незначно відрізняється) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)(Додавання нового методу випробування під час виробництва готового лікарського засобу на підприємстві Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (до і після кожного процесу фільтрації проводиться випробування методом прямого потоку, яке відноситься до валідованої процедури випробування для перевірки цілісності фільтрів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)(вилучення випробувань "Відносна щільність", "Вміст еноксапарину натрію" і "Вміст бензилового спирту" під час виробництва на підприємстві Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії))(для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ – розмір серії 200 л) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна максимального часу утримання для виробничого процесу альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Бактеріальні ендотоксини") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Стерильність") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Механічні включення (невидимі частки)")</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Відносна густина") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "рН") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))( зміна у методі "Ідентифікація натрію (утворення осаду з калієм піроантімонатом)") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Анти-фактор Ха активність і Анти-фактор ІІа активність") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Ідентифікація еноксапарину натрію (утворення осаду з протаміном сульфатом)") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Ідентифікація та кількісний вміст спирту бензилового") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Визначення ступеня забарвлення рідини") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)( зміна у методі "Визначення прозорості та ступеня каламутності рідин") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу)(для Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ – Bioburden - ≤100 КУО/10 мл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є</p> <p>біологічним/імунологічним/імунохімічним методом( додавання альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного)</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							виробничого процесу)(додавання альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (додавання альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
117.	КЛЄВАЗОЛ®	крем вагінальний по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	ПРАТ "Фітофарм"	Україна	ПРАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I 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 - додавання аплікатора вагінального нового виробника	за рецептом	UA/12647/01/01
118.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН) (Термін введення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки та внесення інформації щодо лікарської форми препарату до інформації щодо маркування шрифтом Брайля, інших незначних редакційних правок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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,	без рецепта	UA/8393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
119.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2000-088-Rev 01 для діючої речовини рибофлавіну від нового альтернативного виробника	без рецепта	UA/2090/01/01
120.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сорочколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3322/01/03
121.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/3322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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 в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
122.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3322/01/01
123.	КОРИНФАР®	таблетки пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармасьютікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зменшення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/9756/01/01
124.	КОРІПРЕН 20 МГ/20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг №28 (14x2), №56 (14x4) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або довадання нової сили дії/розведення (під іншою торговою назвою)	за рецептом	UA/11927/01/03
125.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
		флакони типу Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці			Доум Шибре		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 Мерк Шарп і Доум Шибре на англійській мові) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
126.	<b>КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону, по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з ресстраційного досьє; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу: вилучення розділів «Ідентифікація. Заліза оксиду (тест С) та Титану діоксиду (тест D)», оскільки дані показники контролюються під час виробничого процесу; вилучення розділу «Аеросил», у зв'язку з приведення у відповідність до вимог загальної статі «Таблетки» ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу у розділі «Однорідність дозованих одиниць» критерії прийнятності приведені у відповідність до монографії 2.9.40., приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації для контролю проміжної продукції; узгодження тексту за показником «Опис» в специфікації для контролю проміжної продукції з затвердженим текстом методики випробування; уточнення діапазону вимірювання (довжини хвилі) у розділі «Ідентифікація. Флаваноїди» в специфікації для контролю проміжного продукту: «від 350 нм до 450 нм»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації та методів контролю плівкоутворюючого покриття показником «Ідентифікація барвників. Заліза оксид. Титану діоксид»; приведення у відповідність до сертифікату виробника специфікацію вхідного	без рецепта	UA/12660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний» за розділом «Втрата в масі при висушуванні» «Не більше 2,5 %»; вилучення розділу «Насипна густина» зі специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарат», оскільки даний параметр не являється критичним при виробництві готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний»: приведення розділів «Опис», «Властивості», «Розчинність», «Хлориди», «Важкі метали» у відповідність до монографії ДФУ/ЕР; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарату» в розділ «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Собача кропива екстракт густий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин», у зв'язку з приведенням розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Глоду плодів екстракт сухий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин» за показником «Хроматографічна чистота (речовини, що виявляються нінгідридом)», у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності у відповідність до монографії USP; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Целюлоза мікрокристалічна», у зв'язку з приведенням розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Натрію кроскармелоза»: приведення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Розчинність» відповідно до монографії 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 - заміна виробничої дільниці від затвердженого виробника Таурину		
127.	<b>КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 1000 таблеток в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу: вилучення розділів «Ідентифікація. Заліза оксиду (тест С) та Титану діоксиду (тест D)», оскільки дані показники контролюються під час виробничого процесу; вилучення розділу «Аеросил», у зв'язку з приведення у відповідність до вимог загальної статі «Таблетки» ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу у розділі «Однорідність дозованих одиниць» критерії прийнятності приведені у відповідність до монографії 2.9.40., приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації для контролю проміжної продукції; узгодження тексту за показником «Опис» в специфікації для контролю проміжної продукції з затвердженим текстом методики випробування; уточнення діапазону вимірювання (довжини хвилі) у розділі «Ідентифікація. Флаваноліди» в специфікації для контролю проміжного продукту: «від 350 нм до 450 нм»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації та методів контролю плівкоутворюючого покриття показником «Ідентифікація барвників. Заліза оксид. Титану діоксид»; приведення у відповідність до	-	UA/12661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>сертифікату виробника специфікацію вхідного контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний» за розділом «Втрата в масі при висушуванні» «Не більше 2,5 %»; вилучення розділу «Насипна густина» зі специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарат», оскільки даний параметр не являється критичним при виробництві готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний»: приведення розділів «Опис», «Властивості», «Розчинність», «Хлориди», «Важкі метали» у відповідність до монографії ДФУ/ЕР; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарату» в розділ «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Собача кропива екстракт густий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин», у зв'язку з приведенням розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Глоду плодів екстракт сухий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин» за показником «Хроматографічна чистота (речовини, що виявляються нінгідридом)», у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності у відповідність до монографії USP; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Целюлоза мікрокристалічна», у зв'язку з приведенням розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини «Натрію кроскармелоза»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Розчинність» відповідно до монографії 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 - заміна виробничої дільниці від затвердженого виробника Таурину		
128.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	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/9679/01/01
129.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	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	за рецептом	UA/9679/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							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 Панева. 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		
130.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до ресстраційних 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 Панева. 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/9679/01/03
131.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/9679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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 Панева. 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		
132.	<b>ЛАМІДЕРМ</b>	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ФУНГОТЕК); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування первинної та вторинної упаковок з відповідною заміною розділу "Графічне зображення упаковки" на розділ "Маркування")	за рецептом	UA/1678/02/01
133.	<b>ЛЕВІЦИТАМ</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютіко с, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; ТОВ "Фарма	Португалія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (затверджено українською та російською, а запропоновано українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення	за рецептом	UA/11396/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Старт", Україна		змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
134.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11963/01/01
135.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11963/01/02
136.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг: по 7 таблеток у	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордате Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>		
137.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/10583/01/01
138.	ЛІМЗЕР	капсули, по 10 капсул у стріпі, по 3 або по 10 стріпів у картонній коробці; по 14 капсул у стріпі, по 1 стріпу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіс (Австралія) ПТІ ЛТД.	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/6148/01/01
139.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ холіну саліцилату без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/14801/01/01
140.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті	Алкалоїд АД -	Республіка	Алкалоїд АД -	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	Македонія	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 Панева. 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	рецептом	
141.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до ресстраційних 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 Панева. Контактна особа в Україні	за рецептом	UA/11210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							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		
142.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/9220/02/01
143.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/14012/01/01
144.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/14012/01/02
145.	МЕТРОГІЛ®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості у методиці випробування показника «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/2871/03/01
146.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютіка лс ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування, в зв'язку з приведенням інформації щодо показання у відповідність до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/2435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	<b>МІРВЕДОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 100 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (15,5 кг), 1 000 000 таблеток вкритих плівковою оболонкою (155 кг) та додатково 250 000 таблеток вкритих плівковою оболонкою (38,75 кг)	за рецептом	UA/15221/01/01
148.	<b>М'ЯТИ ОЛІЯ</b>	рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в цистернах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фрей+Лау ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості для показника «Оптичне обертання» були помилково зазначені критерії прийнятності показника «Показник заломлення» і навпаки, натомість у методиці випробування зазначено правильно, що призводить до різничитання у межах одного документа, також перепутані посилання на фармакопейні методики Євр.Фарм.	-	UA/7490/01/01
149.	<b>НАЗАЛОНГ®</b>	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна	без рецепта	UA/10620/01/01

№ 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		
150.	<b>НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - збільшення або зменшення - зміна вмісту барвників індигокарміну (E132) та титану діоксиду у плівковій оболонці; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна опису таблетки, у зв'язку з гармонізацією опису з усіма ринками інших країн. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/8938/01/02
151.	<b>НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Чунцин Хуапонт Шенхем Фармас'ютіка л Ко., Лтд.	Китай	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 - внесення змін до специфікації/методів контролю якості, а саме вилучення п. «Температура плавлення» відповідно до монографії USP; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до специфікації/ методів контролю якості п. «Ідентифікація» - приведення у відповідність до монографії USP, а саме додатково ідентифікацію Нафтифіну гідрохлориду проводять методом рідинної хроматографії	-	UA/14998/01/01
152.	<b>НЕЙРО-НОРМ</b>	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Цинаризин; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника,	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
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення адміністративної адреси виробничої дільниці для АФІ Цинаризин		
153.	<b>НЕО АМОКСИКЛАВ</b>	гранули для оральної суспензії 875 мг+125 мг по 1,8 г у саше; по 10 або 14 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ – ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методі випробування за показником «Розподіл часток за розміром», а саме заміна способу струшування за допомогою повітродструйного апарату на струшування за допомогою вібрації	за рецептом	UA/15551/01/01
154.	<b>НЕОКАРДИЛ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/11357/01/01
155.	<b>НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА</b>	льодяники пресовані по 2 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: додаються розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні ефекти"	без рецепта	UA/14535/01/01
156.	<b>НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА</b>	льодяники пресовані по 4 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: додаються розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Представник заявника", "Місцезнаходження	без рецепта	UA/14535/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							представника заявника"; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні ефекти"		
157.	<b>НОВАКСОН</b>	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14098/01/01
158.	<b>НОВАКСОН</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/14098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
159.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до ресстраційних 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) (зміна розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення виробничої дільниці, in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці,	за рецептом	UA/5681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							відповідальної за виробництво in bulk)		
160.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/ США	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) (зміна розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення виробничої дільниці, in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk)	за рецептом	UA/5681/01/02
161.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ, зміна назви заявника/виробника АФІ CEP Holder/Corporate office, Site of production: Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg Heraeusstrasse 12-14 Germany-63450 Hanau; Certificate of Suitability № R1 – CEP 2006-137-Rev 01 for Oxaliplatin provided by	за рецептом	UA/13987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg.		
162.	<b>ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА</b>	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ, зміна назви заявника/виробника АФІ CEP Holder/Corporate office, Site of production: Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg Heraeusstrasse 12-14 Germany-63450 Hanau; Certificate of Suitability № R1 – CEP 2006-137-Rev 01 for Oxaliplatin provided by Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg.	за рецептом	UA/13987/01/02
163.	<b>ОТИФОН</b>	краплі вушні, розчин по 16 г в скляному контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором-крапельницею у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Ресіфарм Паретс СЛ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Методів випробування за показником "Етанол", зокрема: додавання альтернативної методики визначення вмісту етанолу методом газової хроматографії	без рецепта	UA/15745/01/01
164.	<b>ОФЕВ</b>	капсули м'які по 150 мг по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; первинне (блистери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічної чистоти та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологіч ної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; альтернативн а лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологіч ної чистоти: Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативн а лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологіч ної чистоти): Нувісан ГмБХ, Німеччина; альтернативн а лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологіч ної чистоти: СГС Інститут</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферплакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина				
165.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-022-Rev 03 для діючої речовини кофеїну від затвердженого виробника, зміна назви виробника діючої речовини кофеїн	без рецепта	UA/2691/01/01
166.	<b>ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-022-Rev 03 для діючої речовини кофеїну від затвердженого виробника, зміна назви виробника	без рецепта	UA/13747/01/01
167.	<b>ПЕНТАСЕД</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту	за рецептом	UA/5787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
168.	<b>ПЕНТАСЕД</b>	таблетки, in bulk по 1000 або по 5000 таблеток у пакетах поліетиленових	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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)	-	UA/14529/01/01
169.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/ 10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - доповнення розділу "Упаковка" загальної інструкції для медичного застосування інформацією про новий розмір упаковки № 10 для лікарського засобу ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, або по 10 мг/5 мг, або по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального; або по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15827/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/ 5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - доповнення розділу "Упаковка" загальної інструкції для медичного застосування інформацією про новий розмір упаковки № 10 для лікарського засобу ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, або по 10 мг/5 мг, або по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального; або по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15828/01/01
171.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - доповнення розділу "Упаковка" загальної інструкції для медичного застосування інформацією про новий розмір упаковки № 10 для лікарського засобу ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, або по 10 мг/5 мг, або по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального; або по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15829/01/01
172.	<b>ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/5 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування,	Франція/ Ірландія	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 додаткової упаковки по 10 таблеток в контейнері, по 1 контейнеру в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»: Затверджено: по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону.	за рецептом	UA/15827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		Запропоновано: по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)		
173.	<b>ПРОПОСОЛ</b>	аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; in bulk: по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в 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 засобу (інші зміни) (Введення додаткової упаковки in bulk № 120 (по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/16496/01/01
174.	<b>РИБ'ЯЧИЙ ЖИР</b>	рідина оральна по 50 мл, по 100 мл у флаконах або банках № 1 в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ діючої речовини (жир риб'ячий)	без рецепта	UA/8747/01/01
175.	<b>РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛ У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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/11941/01/01
176.	<b>РОТАРИТМІЛ</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ривофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-225-Rev 02 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від нового виробника AREVIPHARMA GMBH., Germany додатково до затвердженого виробника GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (R1-CEP 2003-216-Rev 06); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 06 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ та доданням виробничої дільниці: Plot №.Z-103-I SEZ Phase II Taluka Vagra, District Bharuch India-392 130 Dahej, Gujarat; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці діючої речовини аміодарону гідрохлориду -ISOCHEM, France	за рецептом	UA/12887/01/01
177.	<b>САНВАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 2 таблетки	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні	за рецептом	UA/15279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці			д.д.		властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Stilnox®, tablets 5 mg and 10 mg, Sanofi-Synthelabo, Germany, в Україні не зареєстрований)		
178.	САНВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Stilnox®, tablets 5 mg and 10 mg, Sanofi-Synthelabo, Germany, в Україні не зареєстрований)	за рецептом	UA/15279/01/02
179.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування 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 контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/13114/01/01
180.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що	за рецептом	UA/13114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна		відповідає за вторинне пакування 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 контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)		
181.	<b>СЕРМІОН®</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації готового лікарського засобу двома новими домішками – метилплумізергол та 5-бромпіридин-3-карбонова кислота (5BP3CA); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - пропонується затвердження змін у методах контролю якості готового лікарського засобу, у зв'язку зі зміною методу випробування за показниками «Ідентифікація», «Супутні домішки» з ТШХ на ВЕРХ, «Кількісне визначення» та «Однорідність вмісту» з УФ-фотоспектрометрії на ВЕРХ, а також приведення назви тесту «Однорідність вмісту» у відповідність до ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - пропонується затвердження допустимих меж протягом терміну придатності для показників «Кількісне визначення» та «Супутні домішки», у зв'язку зі зміною методу випробування для цих показників, а також збільшення допустимих меж при випуску готового лікарського засобу для загальної суми домішок; додатково приведено специфікацію у відповідність до матеріалів виробника. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/5183/01/03
182.	<b>СЕРТРАЛОФТ 100</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/8406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№30 (10x3) у блістерах	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси (поштового індексу) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до Єдиного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16. Переоформлення ліцензії не передбачається. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження.		
183.	<b>СЕРТРАЛОФТ 25</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу допоміжних речовин готового лікарського засобу при збереженні кількісного вмісту і властивостей діючої речовини. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Супутні зміни: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - за показником "Опис" - відповідно до загальної статті ДФУ "Таблетки" та беручи до уваги вимоги до зовнішнього вигляду, які встановлюються під час візуального контролю без залучення додаткових засобів, термін "мармуровість і вкраплення" виключено; - за показником "Ідентифікація: жовтий захід FCF та тартразин"- заміна на "Ідентифікація: тартразин" із новим методом випробування (абсорбційна спектроскопія) та "Ідентифікація: заліза оксид жовтий" (додано). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин відбулися зміни у виробничому процесі - видалення Стадії "Приготування розчину гіпромелози" та зміни на Стадії "Приготування плівкоутворюючої оболонки"(заміна технології вологого гранулювання на пряме змішування). Внесення змін після 3-х місяців з дати	за рецептом	UA/8406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -</p> <p>приведення методів контролю якості ГЛЗ до вимог діючих видань провідних фармакопей та керівництв за показниками: «Однорідність дозованих одиниць» (аналітичну методику визначення доопрацьовано (замінили "фільтр "Синя стрічка", відкидаючи перші 5 мл фільтрату" на "мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм, відкидаючи перші 2 мл фільтрату") без зміни методу аналізу, межі прийнятності редакційно уточнено) та «Супровідні домішки» (аналітичну методику визначення доопрацьовано (змінено приготування випробуваного розчину та розчину порівняння) без зміни методу аналізу, межі прийнятності за показником залишено без змін). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), звуження допустимих меж прийнятності специфікацій за показниками: - "Розчинення" - відповідно до препарату порівняння (Стимулотон, таблетки, вкриті оболонкою). Межі прийнятності за показником розчинення встановлено: Q=80% за 45 хв. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу; - "Кількісне визначення" у процесі зберігання приведено до вимог монографії Sertraline tablets BP діючого видання і встановлено у межах <math>\pm 5\%</math> від номінального вмісту. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - • випробування) - доповнення специфікації новим показником якості "Енантіомерна чистота" з відповідним методом випробування - приведення до вимог монографії "Sertraline tablets" BP діючого видання. Визначення проводять методом рідинної хроматографії.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни у методах контролю якості ГЛЗ за показниками: - "Середня маса" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання, аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін; - "Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання (Додаток №1), аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікацій та методів випробування для допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР. Целюлоза мікрокристалічна - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Крохмаль кукурудзяний - в специфікаціях та методах випробування за показником "Ідентифікація"(метод А)" та методах випробування за показником "Сторонні речовини"; Повідон - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Магнія стеарат - зміни в специфікації за показником "Опис" та зміни в специфікаціях та методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; - додано показник "Розмір часток".</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни I типу: Адміністративні</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси (поштового індексу) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до Єдиного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16. Переоформлення ліцензії не передбачається. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження.		
184.	<b>СЕРТРАЛОФТ 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3) у блистерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу допоміжних речовин готового лікарського засобу при збереженні кількісного вмісту і властивостей діючої речовини. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Супутні зміни: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- замінили метод визначення за показником "Ідентифікація: індигокармін" - тонкошарову хроматографію на абсорбційну спектрометрію. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин відбулися зміни у виробничому процесі - видалення Стадії "Приготування розчину гіпромелози" та зміни на Стадії "Приготування плівкоутворюючої оболонки"(заміна технології вологого гранулювання на пряме змішування). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення методів контролю якості ГЛЗ до вимог діючих видань провідних фармакопей та керівництв за показниками:	за рецептом	UA/8406/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
							<p>«Однорідність дозованих одиниць» (аналітичну методику визначення доопрацьовано (замінили "фільтр "Синя стрічка", відкидаючи перші 5 мл фільтрату" на "мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм, відкидаючи перші 2 мл фільтрату") без зміни методу аналізу, межі прийнятності редакційно уточнено) та «Супровідні домішки» (аналітичну методику визначення доопрацьовано (змінено приготування випробуваного розчину та розчину порівняння) без зміни методу аналізу, межі прийнятності за показником залишено без змін). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), звуження допустимих меж прийнятності специфікацій за показниками: - "Розчинення" - відповідно до препарату порівняння (Стимулотон, таблетки, вкриті оболонкою). Межі прийнятності за показником розчинення встановлено: Q=80% за 45 хв. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу; - "Кількісне визначення" у процесі зберігання приведено до вимог монографії Sertraline tablets BP діючого видання і встановлено у межах <math>\pm 5\%</math> від номінального вмісту. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості "Енантіомерна чистота" з відповідним методом випробування - приведення до вимог монографії "Sertraline tablets" BP діючого видання. Визначення проводять методом рідинної хроматографії. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни у методах контролю якості ГЛЗ за показниками: - "Середня маса" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання, аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін;</p> <p>- "Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання (Додаток №1), аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікацій та методів випробування для допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР.</p> <p>Целюлоза мікрокристалічна - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Повідон - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Магнія стеарат - зміни в специфікації за показником "Опис" та зміни в специфікаціях та методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; - додано показник "Розмір часток". Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування</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>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 готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460).</p> <p>Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси (поштового індексу) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до Єдиного ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16. Переоформлення ліцензії не передбачається.</p> <p>Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження.</p>		
185.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі,	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна	ТОВ "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/5794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону	підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		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)		
186.	<b>СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 12 пакетиків у картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7660/01/01
187.	<b>СМЕКТА® ВАНІЛЬ</b>	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 12 пакетиків у картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10103/01/01
188.	<b>СОЛКОСЕРИЛ</b>	розчин для ін'єкцій 42,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній упаковці; по	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	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	за рецептом	UA/8587/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній упаковці					посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
189.	СОЛКОСЕРИЛ	гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15843/01/01
190.	СОЛКОСЕРИЛ	мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних	без рецепта	UA/8587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
191.	<b>СОЛМІДОН</b>	таблетки, пролонгованої дії, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk": Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/15964/01/01
192.	<b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>	розчин нашкірний 10 % по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8498/01/01
193.	<b>СПРЕГАЛЬ®</b>	аерозоль для зовнішнього застосування по 152 г у балоні з розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого	без рецепта	UA/6844/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
194.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/2396/03/01
195.	ТАРГОЦИД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9229/01/02
196.	ТОМОВІСТ®	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл, або по 30 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці ПАТ «Фармак», Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») та внесення зміни до інформації щодо адреси виробничої дільниці на вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8180/01/01
197.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці: - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (Зміна кількості таблеток у блістері, без зміни якісного та кількісного складу первинної упаковки, без зміни розміру чарунок, без зміни кількості таблеток в вторинній упаковці)	за рецептом	UA/9232/02/01
198.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті	ТОВ "Санофі-	Україна	Санофі Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9232/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	Авентіс Україна"		Лімітед		зміни I 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 (інші зміни); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна маркування первинної упаковки готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	рецептом	
199.	<b>ТРИМЕТАЗИДИН-РАТІОФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	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", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/1764/01/01
200.	<b>ТРИФАС® 10 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки», а саме розширення критеріїв прийнятності параметра придатності системи щодо хроматографічної точності для Simp (еталонного розчину для визначення домішок з 2 до 5 % методом ВЕРХ. Без зміни критеріїв прийнятності). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме приведення критеріїв прийнятності у відповідність до вимог загальної статті 5.1.4. EP; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-287-Rev 01 від затвердженого виробника, як наслідок, зміна контролю повторних випробувань: 5 років; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, додавання виробничої дільниці; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - додавання альтернативного методу	за рецептом	UA/2540/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення етиленгліколю та диетиленгліколю в допоміжній речовині Макрогол 400 (поліетиленгліколь 400) відповідно до USP 469		
201.	<b>ТРИФАС® 20 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме приведення критеріїв прийнятності у відповідність вимог загальної статті 5.1.4. EP; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-287-Rev 01 від затвердженого виробника, як наслідок, зміна контролю повторних випробувань. Запропоновано: 5 років; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, додавання виробничої ділянки; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання альтернативного методу визначення етиленгліколю та диетиленгліколю в допоміжній речовині Макрогол 400 (поліетиленгліколь 400) відповідно до USP 469	за рецептом	UA/2540/03/02
202.	<b>ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ</b>	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А.Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна	за рецептом	UA/2540/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота», а саме приведення критеріїв прийнятності у відповідність вимог загальної статті 5.1.4. EP; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-287-Rev 01 від затвердженого виробника, як наслідок, зміна контролю повторних випробувань. Запропоновано: 5 років; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, додавання виробничої дільниці; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання альтернативного методу визначення етиленгліколю та диетиленгліколю в допоміжній речовині Макрогол 400 (поліетиленгліколь 400) відповідно до USP 469		
203.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™», запечатаній поліпропіленовою плівкою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви та адреси виробника АФІ з S.A. Ajinomoto OmnicheM N.V. (Industrial Research Park Fleming, Rue Fonds Jean Paques, 8, B-1348 Louvain –la-Neuve, Belgium) на Minakem High Potent SA (Rue Fonds Jean Paques, 8, Mont-Saint-Guibert, 1435, Belgium). Фактичне місцезнаходження виробничої дільниці не змінилося) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання альтернативного виробника Веттер Фарма-	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
					Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Хелмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина відповідального за візуальний аналізу готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання альтернативного виробника Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Моосвісен 2, D-88214 Равенсбург, Німеччина відповідального за тестування стерильності готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність) (додання виробників активної субстанції фулвестрану - S.A. Ajinomoto Omniche N.V., Industrial Research Park Fleming, Rue Fonds Jean Paques, 8, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium та S.A. Ajinomoto Omniche N.V., Coorpallaan 91, B-9230 Wetteren, Belgium) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
204.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Глаксо Веллком С.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-	за рецептом	UA/7547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							х місяців після затвердження)		
205.	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Глаксо Веллком С.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7547/01/02
206.	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7547/01/01
207.	<b>ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7547/01/02
208.	<b>ФЛОРА</b>	еліксир для орального застосування по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6419/01/01
209.	<b>ФЛУДЕРМ</b>	крем, 0,5 мг/г по 15 г у	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційно го посвідчення
		тубі; по 1 тубі в коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) із зазначенням функцій виробника) (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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці ГЛЗ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) (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 (інші зміни)	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за випуск серії до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
210.	<b>ФЛЮКОЛД®-Н</b>	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки готового лікарського засобу	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
211.	<b>ФОРТУЛІН</b>	порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем в упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Меньюфекче ринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до реєстраційного доосье - оновлено р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна пластикового матеріалу корпусу картриджів з полістиролу на сополімер акрилонітрил-бутадієн-стирол (ABS) (картридж з цього матеріалу буде використовуватися для інгаляційних продуктів Novolizer. Матеріали інших частин картриджа не змінилися); зміни у методах контролю якості пакувального матеріалу: процедура тестування IR-ідентифікації всіх пластмасових компонентів картриджа була оновлена відповідно до Ph.Eur. 2.2.24 (абсорбційна спектрофотометрія, інфрачервоне випромінювання); внесення редакційних змін (зміни заголовків для простоти використання, нумерації, структури таблиць, оновлення зображень, тощо)	за рецептом	UA/14364/01/01
212.	<b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі;	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевти	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	UA/2353/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	фірма "Дарниця"		чна фірма "Дарниця"		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); 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)		
213.	ЦЕЛАНІД	таблетки по 0,25 мг по 30 таблеток у банках полімерних або контейнерах пластмасових; по 30 таблеток у банках полімерних; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником: "Однорідність дозованих одиниць", "Мікробіологічна чистота" та, як наслідок, зміни у методах контролю за даним показником (приведення до вимог загальної статті ДФУ діючого видання); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення параметрів специфікацій та методів випробування допоміжних речовини (крохмаль картопляний, кислота стеаринова, тальк) у відповідність до вимог ЕР діючого видання; зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний (за п. «МБЧ»), кислота стеаринова, тальк (за п. «МБЧ») - заміна вимог ДФУ на вимоги діючого видання ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна параметру специфікації "Мікробіологічна чистота" первинної упаковки (плівка	за рецептом	UA/5533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							полівінілхлоридна, фольга алюмінієва, банка полімерна з кришкою для фасовки лікарських засобів, контейнер пластмасовий з кришкою, вата медична гігроскопічна) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування - показник приведено до загально допустимих меж критеріїв прийнятності виробників пакувальних матеріалів. Змінено вимоги параметрів специфікацій та методів вхідного контролю якості первинної упаковки готового лікарського засобу - вати медичної гігроскопічної, у зв'язку зі зміною вимог нормативної документації виробників; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутні зміни: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу, введення нового постачальника HUA XIANG PLASTIC CO, LTD., Китай первинного пакування – плівки полівінілхлоридної, та, як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, приведення вимог параметрів специфікації плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника		
214.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходж	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво активної субстанції Джензайм Корпорейшн, Нью-Йорк Авеню, 45,51,55,68, 74,76 та 80 Фремінгем, МА 01701-9322, США); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії (випробування на стабільність) Джензайм Корпорейшн, США (Аллстон); Зміни I	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					ення уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) (додавання дільниці Джензайм Корпорейшн, США (Фремінгем) для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин для виробництва АФІ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (введення хромогенного кінетичного методу в якості додаткового тесту для визначення бактеріальних ендотоксинів на дільниці Лонца Біолоджікс, Інк., США); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) (Введення додаткового виробника Лонца Біолоджікс, Інк., США для виробництва та контролю якості діючої речовини до вже затвердженого Джензайм Корпорейшн); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) (впровадження операційної процедури нанофільтрації у процесі послідовного очищення при виробництві активної субстанції на підприємстві Лонца Біолоджікс Інк., США); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) (Введення додаткового виробника Лонца Біолоджікс, Інк., США для виробництва та контролю якості діючої речовини)		
215.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г № 1: 1 флакон з порошком у картонній пачці; № 5: 1 флакон з порошком у картонній пачці; по 5 пачок у коробці	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті Маркування вторинної упаковки п.17	за рецептом	UA/4628/01/01
216.	<b>ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД</b>	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону, 2 шприци (по одному для використання при лікуванні дітей та дорослих) та 2 пластикові пробки з канюлею (по одній для кожного шприца) у 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 Панева. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
217.	<b>ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД</b>	капсули м'які по 25 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів 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 Панева. 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/13324/01/01
218.	<b>ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД</b>	капсули м'які по 50 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів 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.	за рецептом	UA/13324/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
219.	<b>ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД</b>	капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів 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 фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармакогляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармакогляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13324/01/03
220.	<b>ЦИНАРИЗИН</b>	таблетки по 0,025 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 (зміна кількості таблеток в первинній упаковці та розміру упаковки готового лікарського засобу по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни	за рецептом	UA/3384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (зміна кількості таблеток в первинній упаковці та розміру упаковки готового лікарського засобу по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці та по 25 таблеток у блістері; по 20 або 40 блістерів у пачці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
221.	<b>ЦИНАРИЗИН</b>	таблетки по 0,025 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/0208/01/01
222.	<b>ЦИСПЛАТИНА АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу,	Індія/ Велика Британія	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	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		у флаконах № 1			первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія (альтернативний виробник); Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія		або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення додаткової дільниці як альтернативного виробника ГЛЗ - Інтас Фармасьютікадз Лімітед, Індія; 382210 штат Гуджарат , округ Ахмедабал, Фармез-Спеціальна економічна зона біля с. Матода, виробничі ділянки №5,6 та7, Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифікату відповідності ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання постачальника первинного пакування - флаконів Nipro Tube glass Ltd. до вже затвердженого Saint Gobain Desjongueres; додавання постачальника первинного пакування – алюмінієвих фліпів West Pharmaceutical Services Singapore Pte Ltd до вже затвердженого HBR Packaging)		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський