

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-НОК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8295/01/01
2.	АБАКТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом, пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8712/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АДВАНТАН®	емульсія на шкірну 0,1 % по 10 г, або по 20 г, або по 50 г у тубі № 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурін г С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу: Розмір серії складає: 800 кг (80000 туб по 10 г, 40000 туб по 20 г, 16000 туб по 50 г); 1000 кг (100000 туб по 10 г, 50000 туб по 20 г, 20000 туб по 50 г); 1200 кг (120000 туб по 10 г, 60000 туб по 20 г, 24000 туб по 50 г)	без рецепта	UA/0784/02/01
4.	АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії по 100 мг в пакетах № 20	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармaceutіка с Алмірал, С.А., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва: зміна надлишкової маси діючої речовини ацеклофенаку у складі на серію від 5% до діапазону від 3% до 5% для компенсації будь-яких втрат	за рецептом	UA/13910/02/01
5.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 100 мг № 10x5 у блистерах в пацці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АЛОПУРИНОЛ-ЛУГАЛ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12636/01/01
6.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 300 мг № 10x3 у блистерах в пацці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АЛОПУРИНОЛ-ЛУГАЛ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12636/01/02
7.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення збільшеного розміру серії для додаткового виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина: Затверджено: Batch size for 5 mg: 100.000 to 4.000.000 tablets Batch size for 10 mg 100.000 to 2.000.000 tablets. Запропоновано: Batch size for 5 mg: 100.000 to 4.000.000 tablets 6.000.000 tablets Batch size	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. , Туреччина; Контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		for 10 mg 100.000 to 2.000.000 tablets 3.000.000 tablets); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва –Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk)		
8.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування: Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. , Туреччина; Контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л.,	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення збільшеного розміру серії для додаткового виробника Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина: Затверджено: Batch size for 5 mg: 100.000 to 4.000.000 tablets Batch size for 10 mg 100.000 to 2.000.000 tablets. Запропоновано: Batch size for 5 mg: 100.000 to 4.000.000 tablets 6.000.000 tablets Batch size for 10 mg 100.000 to 2.000.000 tablets 3.000.000 tablets); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/11166/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія		виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва –Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk)		
9.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтич на компанія д. д., Словенія (випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини амоксициліну тригідрату від затвердженого виробника (затверджено: R2-CEP 1995-034-Rev 05; запропоновано: R2-CEP 1995-034-Rev 06)	за рецептом	UA/7064/01/01
10.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтич на компанія д. д., Словенія (випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини амоксициліну тригідрату від затвердженого виробника (затверджено: R2-CEP 1995-034-Rev 05; запропоновано: R2-CEP 1995-034-Rev 06)	за рецептом	UA/7064/01/02
11.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	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); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/4014/02/01
12.	АРТИФЛЕКС	крем по 20 г, по 40 г,	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	Без	UA/13306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 г в тубі; по 1 тубі у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж 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) (введення додаткового виду пакування 100 г у тубі у коробці з картону зі зміною розміру упаковки ГЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився, як наслідок, відбулися незначні зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за п. «Маса вмісту упаковки» та у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення показника «Зовнішнє покриття» до специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (туби ламінатні) згідно з нормативною документації виробника ГЛЗ)	рецепта	
13.	АРТРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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,	без рецепта	UA/8451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Бадья Олена Анатоліївна		
14.	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - заміна ємності для зберігання ліофілізованих фракцій матеріалу з лінійного поліетилену низької щільності LLDPE на поліетилен низької щільності LDPE; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - зміна постачальників тимусу; 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 (інші зміни)	за рецептом	332/12-300200000
15.	АТОРЕМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14517/01/01
16.	АТОРЕМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/14518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг in bulk №100 (10x10), №500 (10x50), №1000 (10x100): по 10 таблеток у блистері; по 10, 50, або 100 блистерів в картонній коробці			Пвт. Лтд.		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 (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
17.	АТОРЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14517/01/02
18.	АТОРЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг in bulk №100 (10x10), №500 (10x50), №1000 (10x100): по 10 таблеток у блистері; по 10, 50, або 100 блистерів в картонній коробці	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/14518/01/02
19.	АТОРЕМ 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	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	за рецептом	UA/14517/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
20.	АТОРЕМ 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг in bulk №100 (10x10), №500 (10x50), №1000 (10x100); по 10 таблеток у блістері; по 10, 50, або 100 блістерів в картонній коробці	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Pvt. Лтд.	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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/14518/01/03
21.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттел ь ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8272/01/01
22.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину по 100 мг, по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетикув у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/2030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
23.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8272/01/02
24.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г порошку у пакетуку; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої	без рецепта	UA/2031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
25.	АЦЦ@ ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттел ь ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6568/01/01
26.	БАНЕОЦИН	мазь по 5 г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ-ТехОпс, Австрія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3951/01/01
27.	БЕТАЛМІК 0,5%	краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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 - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: зміна назви лабораторії, без зміни місця контролю	за рецептом	UA/7530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,4 мл (4000 МО) або по 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або по 1 мл (10000 МО) у попередньо заповнених, градуйованих шприцах № 6 (3x2); оснащених поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього у контурній блістерній упаковці в коробці; розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або по 1 мл (10000 МО) у попередньо заповнених, градуйованих шприцах шприцах № 1 (1x1), оснащених поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього у контурній блістерній упаковці в коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12383/01/01
29.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз	Німеччина/ 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,	за рецептом	UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці			ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
30.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) у попередньо заповнених, градуйованих шприцах, оснащених поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці № 1 (1 шприц у кожній) або № 2 (3 шприца у кожній) в коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12383/01/03
31.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво за повним циклом: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.1 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – орфографічні та/або граматичні помилки, у тому числі у транслітерації, які були допущені при реєстрації (наказ №973 від 15.09.2016р.), а саме: на титульній сторінці МКЯ та в інструкції для медичного застосування на лікарський засіб, допущені помилки у назві заявника пов'язані з транслітерацією:	за рецептом	UA/15301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина				
32.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені в розділ "Фармакотерапевтична група" (приведення коду АТХ у відповідність до міжнародного класифікатора ВООЗ) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу)	без рецепта	UA/8011/01/01
33.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологіч на чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14150/01/01
34.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне	Данія/ 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,	за рецептом	UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологіч на чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
35.	БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ	краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна діапазону розміру серії готового лікарського засобу з 300 кг - 800 кг на 100 кг - 800 кг	без рецепта	UA/9794/01/01
36.	БРОНХОВАЛ®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9256/02/01
37.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/9598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
38.	БУСПИРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	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) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/9598/01/02
39.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничого об'єкту RX 15 (Rixensart Building 15) із переліку зареєстрованих виробничих потужностей, де здійснюється стадія зведення компонентів вакцини	за рецептом	UA/14955/01/01
40.	ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 564 від 25.05.2017 щодо написання назв заявника/виробника в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування, адреси заявника) (Термін	без рецепта	UA/1093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження). (було - ПАТ "Фітофарм")		
41.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах №1	Біосідус С.А.	Аргентина	БІОСІДУС С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання даних щодо серії та терміну придатності препарату до тексту стикера, що наклеюється на первинну упаковку)	за рецептом	UA/13050/01/01
42.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у флаконах №1	Біосідус С.А.	Аргентина	БІОСІДУС С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника	за рецептом	UA/13050/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання даних щодо серії та терміну придатності препарату до тексту стикера, що наклеюється на первинну упаковку)		
43.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у флаконах №1	Біосідус С.А.	Аргентина	БІОСІДУС С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання даних щодо серії та терміну придатності препарату до тексту стикера, що наклеюється на первинну упаковку)	за рецептом	UA/13050/01/03
44.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4000 МО у флаконах №1	Біосідус С.А.	Аргентина	БІОСІДУС С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання даних щодо серії та терміну придатності препарату до тексту стикера, що наклеюється на первинну упаковку)	за рецептом	UA/13050/01/04
45.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10000 МО у флаконах №1	Біосідус С.А.	Аргентина	БІОСІДУС С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви заявника); Зміни I типу -	за рецептом	UA/13050/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання даних щодо серії та терміну придатності препарату до тексту стикера, що наклеюється на первинну упаковку)		
46.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20000 МО у флаконах №1	Біосідус С.А.	Аргентина	БІОСІДУС С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання даних щодо серії та терміну придатності препарату до тексту стикера, що наклеюється на первинну упаковку)	за рецептом	UA/13050/01/06
47.	ГЕМАКС / НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИ Й ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40000 МО у флаконах №1	Біосідус С.А.	Аргентина	БІОСІДУС С.А.	Республіка Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Додання даних	за рецептом	UA/13050/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо серії та терміну придатності препарату до тексту стикера, що наклеюється на первинну упаковку)		
48.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 1000 л та додатково 2000 л	за рецептом	UA/3514/01/01
49.	ГИНПРОГЕСТ	м'які капсули по 200 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-234-Rev 02 для АФІ прогестерону від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15000/01/01
50.	ГИНПРОГЕСТ	м'які капсули по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-234-Rev 02 для АФІ прогестерону від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15000/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічн ий контроль: Лабораторіо де Аналісіс Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативн а ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
51.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/11869/01/01
52.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта	UA/11869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
53.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3% по 1 мл в ампулах № 5 у блістері у пачці; по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у блістерах у пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцр озвितку Росії, Російська Федерація; АТ "Лекхім - Харків", Україна	Україна/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення (наказом МОЗ України від 12.06.2017 № 640 затверджена перереєстрація з урахуванням вищезазначених змін))	за рецептом	UA/5228/01/02
54.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 у блістері в пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ЗАТ "ФАРМА ВАРМ", Російська Федерація; ФДУ "РКНПК" Мінздравсоцр озвितку Росії, Російська Федерація; АТ "Лекхім - Харків", Україна	Україна/ Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення (наказом МОЗ України від 12.06.2017 № 640 затверджена перереєстрація з урахуванням вищезазначених змін))	за рецептом	UA/5228/01/01
55.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/1121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи		
56.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 10 % по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	«Хемофарм» АД	Сербія	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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/1121/01/02
57.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл та 400 мл у пляшках скляних, по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): 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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/6724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: видалення інформації щодо допоміжних речовин на первинній упаковці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15361/01/01
59.	ГРУДНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 25 фільтр-пакетів у пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакетах з плівки в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12863/01/01
60.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/1202/03/01
61.	ДИКЛАК® ID	таблетки з	Сандоз	Словенія	Салютас	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у коробці	Фармасьютікалз д.д.		Фарма ГмБХ		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
62.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9808/01/02
63.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта	UA/8908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
64.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4114/01/01
65.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчури нг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтіка лз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA; зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					БІОТЕК, Франція				
66.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8466/01/01
67.	ДИЦИНОН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8466/02/01
68.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13936/01/02
69.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/13936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці у картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
70.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	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) - Затверджено: Др. Маркус Даніель / Dr. Markus Daniel. Запропоновано: Карлхайнц Гутцлер / Karlheinz Gutzler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/4117/02/01
71.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	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) - Затверджено: Др. Маркус Даніель / Dr. Markus Daniel. Запропоновано: Карлхайнц Гутцлер / Karlheinz Gutzler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/4117/01/01
72.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасова	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо	за рецептом	UA/2051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		терапевтична система (ТТС) по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги, по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки, по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирями) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці			ного продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія		безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (редагування тексту), "Побічні реакції" (редагування тексту)		
73.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини Рилпівіріну гідрохлорид, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14060/01/01
74.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин нашкірний 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз - унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3960/02/01
75.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмБХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
76.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МІКОЛАК) (Термін введення змін протягом 1-го місяця після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії (Термін введення змін протягом 1-го місяця після затвердження); 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.) (Термін введення змін протягом 1-го місяця після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/13688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (Затверджено: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ірина Бадой / Irina Badoi, MD. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Перехрест Олена. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд : Д.мед.н. Себастьян Хорн / Dr.med. Sebastian Horn. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ващенко Вікторія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
77.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничого об'єкту RX 15 (Rixensart Building 15) із переліку зареєстрованих виробничих потужностей, де здійснюється стадія зведення компонентів вакцини	за рецептом	UA/15740/01/01
78.	ЕНЕЛБІН® 100 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки	за рецептом	UA/2771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					готового лікарського засобу - вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої та плівки ПВХ/ПВДХ) - п. «Ширина рулону»		
79.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного виробника матеріалу первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної), без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу	без рецепта	UA/4415/03/01
80.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (редакційні змін в описі готового лікарського засобу у відповідних розділах реєстраційного досьє) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (зміна розміру упаковки з №28 (28x1) на №28 (14x2) у блістерах, без зміни первинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/01
81.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (редакційні змін в описі готового лікарського засобу у відповідних розділах реєстраційного досьє) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/02
82.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (редакційні змін в описі готового лікарського засобу у відповідних розділах реєстраційного досьє) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/03
83.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (редакційні змін в описі готового лікарського засобу у відповідних розділах реєстраційного досьє) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11732/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) (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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (додавання розміру серії готового лікарського засобу) для виробника "Тева Краків"(Польща) та внесення редакційних змін у розділ 3.2.Р.3.2 Склад на серію, з метою роз'яснень щодо кількості мікрокристалічної целюлози (у розділі 3.2.Р.3.3 "Опис виробничого процесу та контролю процесу", мікрокристалічну целюлозу додають на трьох різних стадіях, а в розділі 3.2.Р.3.2 неправильно зазначено, що мікрокристалічну целюлозу додають на двох стадіях. Отже, другу порцію мікрокристалічної целюлози розділено на дві частини, що відповідає чинному процесу)		
84.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення п. «МБЧ» у Специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробників АФІ	за рецептом	UA/12012/01/01
85.	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види	за рецептом	UA/7277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)) - введення альтернативного матеріалу муфти флакона (ОПС), що біологічно розкладається (нанесення на флакон прозорої оболонки з орієнтованого поліестерола) з відповідними змінами		
86.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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) - зміни найменування, адреси виробника відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: виробник ЛЗ ТОВ "Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54, запропоновано: виробник ЛЗ ТОВ "КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника, відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: Заявник ЛЗ ТОВ "Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 запропоновано: Заявник ЛЗ ТОВ" КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методики т. "Супровідні домішки" у зв'язку з оптимізацією методики та у відповідність до лінійних доз даного ЛЗ , а саме 40 і 80 мг. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до вимог викладених у Наказі МОЗ України № 460 від 23.07.15 року; зміни у	за рецептом	UA/9658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>тексті маркування первинної, вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу виробника та незначних редакційних правок. 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 затверджених методах випробування: "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Кількісне визначення" - зміна коефіцієнту перерахунку атрорвастатину кальцію з 0,9222 на 0,9654 ; т. " Ідентифікація" - редакційні правки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни критеріїв прийнятності т. "Супровідні домішки" у відповідність до Керівництва ICH Impurities in New Drug Products (Q3B (R2)) та у відповідність до лінійних доз даного ЛЗ , а саме 40 і 80 мг</p>		
87.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2, або по 4, або по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміни найменування, адреси виробника відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: виробник ЛЗ ТОВ " Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна,54, запропоновано: виробник ЛЗ ТОВ " КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника, відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: Заявник ЛЗ ТОВ " Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54</p>	за рецептом	UA/9658/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропоновано: Заявник ЛЗ ТОВ" КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методики т. "Супровідні домішки" у зв'язку з оптимізацією методики та у відповідність до лінійних доз даного ЛЗ , а саме 40 і 80 мг. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до вимог викладених у Наказі МОЗ України № 460 від 23.07.15 року; зміни у тексті маркування первинної, вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу виробника та незначних редакційних правок. 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 затверджених методах випробування: "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення" , "Кількісне визначення" - зміна коефіцієнту перерахунку аторвастатину кальцію з 0,9222 на 0,9654 ; т. " Ідентифікація" - редакційні правки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни критеріїв прийнятності т. "Супровідні домішки" у відповідність до Керівництва ICH Impurities in New Drug Products (Q3B (R2)) та у відповідність до лінійних доз даного ЛЗ , а саме 40 і 80 мг</p>		
88.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/9658/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміни найменування, адреси виробника відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: виробник ЛЗ ТОВ "Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54, запропоновано: виробник ЛЗ ТОВ "КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника, відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: Заявник ЛЗ ТОВ "Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 запропоновано: Заявник ЛЗ ТОВ" КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до вимог викладених у Наказі МОЗ України № 460 від 23.07.15 року; зміни у тексті маркування первинної, вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу виробника та незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності (наявний термін придатності для дозування 10 мг, 20 мг - 3 роки) затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
89.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/9658/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміни найменування, адреси виробника відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: виробник ЛЗ ТОВ "Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54, запропоновано: виробник ЛЗ ТОВ "КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника, відповідно сертифікату GMP та ліцензії на виробництво, затверджено: Заявник ЛЗ ТОВ "Кусум Фарм" Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 запропоновано: Заявник ЛЗ ТОВ" КУСУМ ФАРМ", 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до вимог викладених у Наказі МОЗ України № 460 від 23.07.15 року; зміни у тексті маркування первинної, вторинної упаковки: внесення інформації щодо логотипу виробника та незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності (наявний термін придатності для дозування 10 мг, 20 мг - 3 роки) затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
90.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній	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 (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом	UA/12069/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення");</p> <p>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 п. "Вода", "Твердість", "Розпадання" зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); 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 з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
91.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у 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 (повторний розгляд): 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	за рецептом	UA/12069/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення"); 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 п. "Вода", "Твердість", "Розпадання " зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); 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 з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
92.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у 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 (повторний розгляд): 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	за рецептом	UA/12069/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення"); 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 п. "Вода", "Твердість", "Розпадання" зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); 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 з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
93.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у 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 (повторний розгляд): 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	за рецептом	UA/12069/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення"); 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 п. "Вода", "Твердість", "Розпадання" зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); 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 з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
94.	ЗАПАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у 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 (повторний розгляд): 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	за рецептом	UA/12069/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення"); 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 п. "Вода", "Твердість", "Розпадання" зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); 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 з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
95.	ІММУНАЛ®	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних	без рецепта	UA/8323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
96.	ІМПЛАНОН® НКСТ	імплантат для підшкірного введення по 68 мг, по 1 імплантату в канюлі одноразового стерильного аплікатора (аплікатор складається з акрилонітрилбутадієнс тиролового корпусу з голкою із нержавіючої сталі та захисного покриття з поліпропілену); по 1 аплікатору у блистері; по 1 блистеру в коробці з карткою пацієнта та 2 стікерами для амбулаторної карти	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)	за рецептом	UA/13728/01/01
97.	ІМУНІН 1200 МО IMMUNINE 1200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ	порошок для розчину для інфузій / ін'єкцій по 1200 МО у флаконах у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Орхан Мортимер (Orjan Mortimer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Блінов Віталій. Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Йохан Хелмер (Johan Hellmer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Черняєва Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних Уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номера	за рецептом	UA/13037/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ІМУНІН 600 MO/IMMUNINE 600 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВ АНИЙ	порошок для розчину для інфузій / ін'єкцій по 600 МО у флаконах у комплекті з розчинником (стерильна вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконах та набором для розчинення і введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	та місцезнаходження мастер-файла 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) - Затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Орхан Мортимер (Orjan Mortimer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Блінов Віталій. Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Йохан Хелмер (Johan Hellmer); контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Черняєва Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних Уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13037/01/02
99.	ІМУНОГЛОБУЛІН- БІОЛІК	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл (1 доза) або 3 мл (2 дози) в ампулах №10	ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»	Україна	ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення посилань у специфікації та методах контролю для показників якості до діючого видання ДФУ. Зміна назви показника "Автентичність" на "Ідентифікація" без зміни нормування та методики контролю. Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України	за рецептом	31/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>№460 від 23.07.2015 р. Специфікація та методи контролю незмінні); 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 (інші зміни) (Приведення специфікацій для допоміжних речовин, що входять до складу ЛЗ (натрію хлориду, гліцину, води для ін'єкцій) до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Вилучення інформації російською мовою на вторинному пакуванні); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення адреси місця провадження діяльності виробника до Ліцензії на виробництво лікарських засобів без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)</p>		
100.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної дільниці для виробництва, контролю якості та випуску серій АФІ; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ (акситинібу) - оновлення опису виробничого процесу (Step 6 in 3.2.S.2.2) із зазначенням можливості повторення «in situ» циклу нагрівання/охолодження для отримання правильного поліморфу; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або</p>	за рецептом	UA/14080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна діапазону розміру серій та типового виходу напівпродуктів діючої речовини; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - оновлення критерію "Зовнішній вигляд"; 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 - оновлення показника "Зовнішній вигляд" специфікації сировини 1-Methyl-2-Pyrrolidinone - видалення критерію "Запах"; 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 - зміна назви постачальника вихідної сировини; зміна назви проміжного виробника АФІ; зміна назви та адреси постачальника вихідної сировини</p>		
101.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної ділянки для виробництва, контролю якості та випуску серій АФІ; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва АФІ (акситинібу) - оновлення опису виробничого процесу (Step 6 in 3.2.S.2.2) із зазначенням можливості повторення «in situ» циклу нагрівання/охолодження для отримання правильного поліморфу; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна діапазону розміру серій та типового виходу напівпродуктів діючої речовини; зміни</p>	за рецептом	UA/14080/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - оновлення критерію "Зовнішній вигляд"; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення показника "Зовнішній вигляд" специфікації сировини 1-Methyl-2-Pyrrolidinone - видалення критерію "Запах"; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини - зміна назви постачальника вихідної сировини; зміна назви проміжного виробника АФІ; зміна назви та адреси постачальника вихідної сировини		
102.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничого об'єкту RX 15 (Rixensart Building 15) із переліку зареєстрованих виробничих потужностей, де здійснюється стадія зведення компонентів вакцини	за рецептом	333/12-300200000
103.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІСЛІТУ	одноразових шприцах у комплекті з голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці			С.А.		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 виробничого об'єкту RX 15 (Rixensart Building 15) із переліку зареєстрованих виробничих приміщень, де здійснюється стадія зведення компонентів вакцини		
104.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) - припинення виробничих операцій (стадія формування лікарської форми вакцини) у приміщенні 15 (RX15), яке розташоване на виробничій дільниці Rixensart за адресою Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	за рецептом	UA/15120/01/01
105.	ІОМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в коробці	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/10822/01/01
106.	ІОМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в коробці	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/10822/01/02
107.	ІОМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в коробці	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/10822/01/03
108.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або по 5 мл, або по 15 мл, або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Активіс груп АТ	Ісландія,	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Активіс 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)	за рецептом	UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна найменування виробника та приведення адреси у відповідність до оригінальних документів виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
109.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл in bulk: по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі; по 20 флаконів 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 найменування виробника та приведення адреси у відповідність до оригінальних документів виробника in bulk) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/10219/01/01
110.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта	UA/4708/02/01
111.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (кларитроміцину) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (тинідазолу) + 2 капсули (лансопразолу) - у стріпі; по 7 стріпів у пачці або у блістері; по 7 блістерів у пачці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5974/01/01
112.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл, № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 1 блістеру в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	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 (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 0,6 мл у шприц-дозі,	за рецептом	UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					по 2 шприц-дозу у блістері та, як наслідок, тексту маркування вилученої упаковки та відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 9-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 Санофі Вінтроп Індустріа, Франція, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)		
113.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у контейнерах, по 1 контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2205/01/01
114.	КЛОПІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 100 у контейнерах, по 1 контейнеру у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	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	за рецептом	UA/2205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
115.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2278/01/01
116.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2206/01/01
117.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного	за рецептом	UA/0106/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмБХ, Німеччина		досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
118.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9054/01/01
119.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттел ьверк ГмБХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0106/02/01
120.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону; по 15 мл у пакетику; по 12 пакетикув у пачці з	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ, R1-CEP 1997-037-Rev 04 для діючої речовини Carbocisteine від діючого виробника	без рецепта	UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ЛАНЦЕРОЛ®	картону капсули по 30 мг № 10 у блістерах, по 1 блістеру у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за п. "Мікробіологічна чистота" - контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії на рік	за рецептом	UA/7875/01/01
122.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО у флаконах № 10 або № 5 у комплекті з 5 дозуючими піпетками	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання" та "Побічні реакції", у зв'язку з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу	за рецептом	72/12-300200000
123.	ЛЕВОКСИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Гордієнко Сергій Михайлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Хюсейн Тонялі / Mr. Huseyin Tonyali; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/12659/01/01
124.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пацці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (в частині найменування допоміжних речовин)	без рецепта	UA/6390/01/01
125.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг, 10	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	рецептом	
126.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Греція/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-017-Rev 01 для діючої речовини Glimiperide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6240/01/01
127.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Греція/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-017-Rev 01 для діючої речовини Glimiperide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6240/01/02
128.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування,	Греція/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-017-Rev 01 для діючої речовини Glimiperide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6240/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
129.	МЕГЛІМІД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Спеціфар С.А., Греція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-017-Rev 01 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6240/01/04
130.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимирович. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/7582/01/01
131.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	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	за рецептом	UA/7582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимирович. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна		
132.	МЕЛОКС	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимирович. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/15382/01/01
133.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,05 % у флаконі; по 10 мл або 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей у наказі МОЗ України № 760 та № 761 від 04.07.2017 щодо написання «умов відпуску» та «рекламування» (було - за рецептом, не підлягає; стало – без рецепта, не підлягає)	без рецепта	UA/12207/01/01
134.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1 % у флаконі; по 10 мл або 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей у наказі МОЗ України № 760 та № 761 від 04.07.2017 щодо написання «умов відпуску» та «рекламування» (було - за рецептом, не підлягає; стало – без рецепта, підлягає)	без рецепта	UA/12207/01/02
135.	МЕТЕОСПАЗМІЛ	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: ЛЖВ КАПСЮЛЬ, Франція первинна та вторинна	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	без рецепта	UA/8767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція		постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(вилучення функції виробника Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (виробництво нерозфасованої продукції), операція виробництво нерозфасованої продукції буде проводитись тільки на виробничій дільниці ЛЖВ КАПСЮЛЬ, Франція)		
136.	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Затверджено: Наумова Ірина Олександрівна; Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна	за рецептом	UA/7726/01/01
137.	МЕТРОГІЛ®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику, по 1 тубі у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/2871/03/01
138.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката R0-SEP 2012-091-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - оновлення розділу 3.2.S.4 Контроль діючої речовини, у зв'язку із зміною в методах випробування тесту залишкові розчинники; зміни І типу -	за рецептом	UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		подання нового сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна в параметрах специфікації в процесі виробництва АФІ: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування		
139.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.,	Палестина/ Польща	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 (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - оновлення розділу 3.2.S.4 Контроль діючої речовини у зв'язку із зміною в методах випробування тесту залишкові розчинники; зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна в параметрах специфікації в процесі виробництва АФІ, а саме: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; подання нового сертифіката R0-CEP 2012-091-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
140.	МІТОТАКС®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 41,7 мл (250 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Польща Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/5173/01/01
141.	НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення нової допоміжної речовини натрію гідроксиду) (Термін введення змін протягом 3-х місяців); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) (вилучення з специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину натрію дигідрофосфату безводний показника «Важкі метали» відповідно до вимог USP.); 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини у відповідність до вимог ДФУ та ЕР а саме: - бензалконію хлорид (методику за показником «Домішки А, В, С» до вимог ЕР, показник «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); - евкаліптол, пропіленгліколь, динатрію едетат, натрію дигідрофосфат безводний (показник «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); -	без рецепта	UA/13145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вода очищена (показники «Важкі метали» та «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу, оскільки заявник та виробник є однією юридичною особою та мають одну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
142.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk: по 15000 таблеток у пластмасових контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (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 готового лікарського засобу, 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 зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426	-	UA/13106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
143.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (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 готового лікарського засобу, 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 зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8603/01/02
144.	НІФЕДИПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/8603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
145.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій; запропоновано: Ампульний цех: Розмір серії: 100,0 л (50,000 ампул), 380,0 л (190,000 тис. ампул); Додатковий розмір серії: 800,0 л (400,000 тис. ампул), 40,0 л (20,000 тис. ампул); Цех ГЛФ: 380,0 л (190,000 тис. ампул), Додатковий розмір серії: 30,0 л (15,000 тис. ампул), 500,0 л (250,000 тис. ампул)	за рецептом	UA/4539/01/02
146.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9269/01/01
147.	НООФЕН® 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г порошку у пакету; по 5 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Олфа"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - затверджено 52 000 пакетиків; запропоновано: 20 000 пакетиків; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна технологічного процесу з метою його спрощення і оптимізації. Зміна в порядку	без рецепта	UA/3773/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змішування компонентів в установці "Cyslor-Midi", або аналогічній; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу		
148.	НОСОЛІН® ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Запропоновано: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду Черняєва Олена Анатоліївна	без рецепта	UA/8171/01/01
149.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	краплі назальні 0,65 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1877/01/01
150.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 % по 10 мл у флаконі скляному; по 1 флакону у пачці або по 15 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону з дозатором у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1877/02/01
151.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравіреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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	за рецептом	UA/12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Дебра Марзулі (Debra Marzulli). Пропонована редакція: Ilse Sjöholm. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
152.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	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 виробника та приведення адреси у відповідність до оригінальних документів виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6832/01/01
153.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	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 виробника та приведення адреси у відповідність до оригінальних документів виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6832/01/02
154.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій in bulk: по 50 мг, по 100 флаконів з порошком у коробці з картону	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	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 виробника та приведення адреси у відповідність до оригінальних документів виробника in bulk)	-	UA/10099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
155.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій in bulk: по 100 мг, по 20 флаконів з порошком у коробці з картону	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 найменування виробника та приведення адреси у відповідність до оригінальних документів виробника in bulk) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/10099/01/02
156.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 або 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) №R0-СЕР 2015-259-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від затвердженого виробника	за рецептом	UA/12529/01/01
157.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 або 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) №R0-СЕР 2015-259-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від затвердженого виробника	за рецептом	UA/12529/01/02
158.	ОЛІМЕСТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістрі, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) №R0-СЕР 2015-259-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від затвердженого виробника	за рецептом	UA/12529/01/03
159.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,2% по 100 мл або по 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пацці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13268/01/01
160.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою,	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей у наказі	-	UA/11222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	14000	кишковорозчинні in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері для виготовлення готових лікарських засобів	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		МОЗ України № 77 від 09.02.2016 щодо виробників в процесі внесення змін - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки реєстрація додаткової упаковки in bulk № 6000 у пакеті для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" з відповідними змінами у р. «Упаковка» (було - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна)		
161.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІН ДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методі аналізу домішок/продуктів розкладу (УЕЖХ) готового лікарського засобу. Зміна стосується лише методики розрахунку	за рецептом	UA/14925/01/01
162.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІН ДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методі аналізу домішок/продуктів розкладу (УЕЖХ) готового лікарського засобу. Зміна стосується лише методики розрахунку	за рецептом	UA/14925/01/02
163.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини Рисперидон, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0692/02/01
164.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 10 блистерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії - Лек Фармацевтична компанія д.д., Тримліні, 2 Д, 9220 Лендава, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення	за рецептом	UA/12605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки №28 та зміни в тексті маркування №30, №60, №100- зазначення функції випуск серії для виробничої дільниці Лек Фармацевтична компанія д.д., Тримліні, 2 Д, 9220 Лендава, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
165.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії - Лек Фармацевтична компанія д.д., Тримліні, 2 Д, 9220 Лендава, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки №28 та зміни в тексті маркування №30, №60, №100- зазначення функції випуск серії для виробничої дільниці Лек Фармацевтична компанія д.д., Тримліні, 2 Д, 9220 Лендава, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12605/01/02
166.	РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії - Лек Фармацевтична компанія д.д., Тримліні, 2 Д, 9220 Лендава, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної	за рецептом	UA/12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та вторинної упаковки №28 та зміни в тексті маркування №30, №60, №100- зазначення функції випуск серії для виробничої дільниці Лек Фармацевтична компанія д.д., Тримліні, 2 Д, 9220 Лендава, Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
167.	РОЛІНОЗ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармацевтічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Гордієнко Сергій Михайлович. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Савішчева Лариса / Savishcheva Larisa; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/12490/01/01
168.	САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг № 100 у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Кемвел АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4201/01/01
169.	САРОТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	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	за рецептом	UA/2207/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
170.	СЕЛІНКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18 мг по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво за повним циклом: Елаяфарм, Франція	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14100/01/01
171.	СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС МЕНТОЛ	пастилки по 9 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна у параметрах та допустимих межах специфікації для допоміжної речовини	без рецепта	UA/8560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ	льодяники 3 мг/1 мг №8 (8x1), №16 (8x2), №24 (8x3), №32 (8x4) або №40 (8x5) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Словенія контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15458/02/01
173.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ	спрей для ротової порожнини, розчин по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Словенія виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у тексті маркування лікарського засобу - доповнення тексту маркування інформацією для первинної упаковки - "30 мл" та вторинної упаковки - "протизапальна, знеболювальна та антисептична дія". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15458/01/01
174.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	з внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни 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,	за рецептом	UA/5601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
175.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5601/01/02
176.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2001-400-Rev 01 для АФІ етинілестрадіолу від вже затвердженого виробника; зміни II типу - подання оновленого АСМФ на АФІ дієногесту, з відповідними змінами до специфікації на АФІ за показниками «Оптичне обертання» та «Залишкові кількості органічних розчинників», а також збільшення періоду повторних випробувань АФІ	за рецептом	UA/12532/01/01
177.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничого об'єкту RX 15 (Rixensart Building 15) із переліку зареєстрованих виробничих потужностей, де здійснюється стадія	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та № 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100					зведення компонентів вакцини		
178.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур інг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - невелике розширення ліміту для тесту «маса наповнення», який контролюється під час виробничого процесу	за рецептом	UA/9891/01/01
179.	СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИЮ	краплі очні 30 % по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	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 або після розчинення/відновлення)	за рецептом	UA/5006/01/01
180.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції та короткої характеристики у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "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" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції та короткої характеристики у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7785/01/01
181.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/7785/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					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 до інструкції та короткої характеристики у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "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" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) (зміни до інструкції та короткої характеристики у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
182.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції та короткої характеристики у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "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" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/7785/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) (зміни до інструкції та короткої характеристики у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
183.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції та короткої характеристики у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "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" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) (зміни до інструкції та короткої характеристики у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7785/01/04
184.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	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 у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-	за рецептом	UA/5488/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
185.	ТАКСТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/250 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)	за рецептом	UA/9372/01/01
186.	ТАКСТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг, 1 флакону з порошком у коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) 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 (інші зміни) (зазначення виробничої дільниці Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, яка відповідає за повний цикл виробництва. Місце виробництва залишається не змінним)	за рецептом	UA/9372/01/02
187.	ТАКСТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/250 мг 1 флакону з порошком у коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютика	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/9372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз)		та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ цефотаксиму натрію, без зміни місця виробництва)		
188.	ТАКСТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг/500 мг, 1 флакону з порошком у коробці з картоном	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютіка лс Лімітед), (Астрал Фармасьютіка л Індастріз)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ цефотаксиму натрію, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/9372/01/02
189.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничого об'єкту RX 15 (Rixensart Building 15) із переліку зареєстрованих виробничих потужностей, де здійснюється стадія зведення компонентів вакцини	за рецептом	UA/13056/01/01
190.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 100 у контейнері	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/2208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
191.	ТРУКСАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 50 у контейнері	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2208/01/02
192.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/7922/01/01
193.	УРАЛІТ-У®	гранули для орального розчину по 280 г у контейнерах №1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Випуск продукту-випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/7357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПЛАНТЕКСТР АКТ ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Наповнення та пакування: МАДАУС ГмбХ, Німеччина; ПТГ Лохнабфуллу нг ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
194.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 10 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 6 блістерів (по три блістери кожного виду таблеток) у картонній коробці; по 30 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 30 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 2 блістери (по одному блістеру кожного виду таблеток) у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу -	без рецепта	UA/7664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 ЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» без зміни самих функцій) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки та зазначення шляху введення на вторинній упаковці; заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
195.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг № 30, № 60 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює вторинне	Фінляндія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей у наказі МОЗ України № 509 від 12.05.2017 щодо написання назв виробників в процесі внесення змін - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу додається інформація російською мовою (окрім дозування: таблетки по 60 мг № 60 у флаконі) (було - виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія)	за рецептом	UA/4251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Кусум Фарм», Україна				
196.	ФЕДИН-20®	капсули in bulk : по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в процесі проведення процедури - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1240/01/01
197.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в процесі проведення процедури - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/1239/01/01
198.	ФЕРРУМ ЛЕК	сироп, 50 мг/5 мл по	Сандоз	Словенія	випуск серії:	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/0127/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній коробці	Фармасьютікалз д.д.		Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/виробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Румунія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
199.	ФЛІКСОНАЗЕ™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ СРЛ, Італія	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8702/01/01
200.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	сіроп по 50 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	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, не включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	без рецепта	UA/8853/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (введення додаткової упаковки по 200 мл у флаконі у коробці з картону нового виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна, з відповідними змінами у Специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається» та р. «Упаковка») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (незначні зміни у методі випробування первинної упаковки (флакони полімерні та кришки до них) за п. «МБЧ», згідно ДФУ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Незначні зміни розмірів затверджених кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришки 1.4 д виробника ТОВ «Фарммаш», Україна у зв'язку з наданням оновленого ТУ У 26.1-19046619-007:2007 від виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та ТУ У 24.4-30518985-001:2001 від виробника ТОВ «Фарммаш», Україна); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування на первинній та вторинній упаковках дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (для уніфікації інформації зазначеної на упаковках дільниць Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на оновлений текст маркування первинної та вторинної упаковок дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(внесення змін у текст маркування для уніфікації інформації зазначеної на упаковках дільниць Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
201.	ФЛОТТО	краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб за показником «Супутні продукти лідокаїну гідрохлориду»	без рецепта	UA/15844/01/01
202.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	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 ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14390/01/01
203.	ФЛУТАН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимирович. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна	за рецептом	UA/4148/01/01
204.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/6215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, 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) - Запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна		
205.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 100 (100x1) у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10197/01/01
206.	ФЛЮАНКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 100 (100x1) у контейнерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10197/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
207.	ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2209/02/01
208.	ФУЛВЕСТРАНТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну переконтролю з 1 року до 2 років на основі результатів досліджень в реальному часі); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (оновлення DMF)	-	UA/14133/01/01
209.	ХЛОРГЕКСИДИНУ ДИГЛЮКОНАТУ 20% РОЗЧИН	розчин (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у барабанах з поліетилену високої щільності	Медіхем, С.А.	Іспанія	Медіхем, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ хлоргексидину диглюконату за показниками «Супутні домішки» та «Домішка Р (хлоранілін)» у відповідність до монографії «Chlorhexidine Digluconate Solution» EP	-	UA/12406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
210.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, 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, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд ЛІМІТЕД, Ірландія; Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/ Ірландія/ США	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 найменування та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє, без зміни місця виробництва з відповідними змінами у тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8659/01/02
211.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення критеріїв прийнятності специфікації за показником " Розчинення" у відповідність до ЕР. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2297/01/01
212.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	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,	за рецептом	UA/14864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
213.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14864/01/02
214.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 10	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/11230/01/01

№ 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 для вторинного пакування) (заміна дільниці виробництва); Зміни I 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 дільниці виробництва)		
215.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна дільниці виробництва); Зміни I 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 дільниці виробництва)	за рецептом	UA/6158/01/01
216.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 100	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	-	UA/6159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна дільниці виробництва); Зміни I 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 дільниці виробництва)		
217.	ЦЕФТРИАКСОН	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/6158/01/01
218.	ЦЕФТРИАКСОН	Порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 10	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/11230/01/01
219.	ЦЕФТРИАКСОН	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах in bulk № 100	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років)	-	UA/6159/01/01
220.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/8760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
221.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2210/01/02

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський