

**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.	<b>АЛЕРГОСТОП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника діючої речовини дезлоратадин до вже затверджених	без рецепта	UA/10337/01/01
2.	<b>АЛКОДЕЗ® IC</b>	таблетки по 0,5 г, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - приведення специфікації та методів випробувань допоміжних речовин до вимог ЕР/ДФУ	без рецепта	UA/12717/01/01
3.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/15875/01/01

№ 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, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)		включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
4.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15875/01/02
5.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарських засобів у розділі "Умови зберігання" / "Условия хранения", як наслідок - виправлення в тексті маркування	за рецептом	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	<b>АЛЬБУМІН-БІОФАРМА</b>	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ПЛАЗМА" виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарських засобів у розділі "Умови зберігання" / "Условия хранения", як наслідок - виправлення в тексті маркування	за рецептом	UA/15875/01/02
7.	<b>АЛЬЦМЕРАТ</b>	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/15056/01/01
8.	<b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки певного розміру. 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/1538/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
9.	<b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки певного розміру. 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1538/01/01
10.	<b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 5 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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.), зазначення маркування до раніше затверджених упаковок у формі in bulk. Внесення 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) -	-	UA/11197/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		<p>приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва.</p> <p>Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників ГЛЗ, без зміни самих функцій: Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Всі стадії виробництва, контроль якості для упаковки in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>		
11.	<b>АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;</p> <p>всі стадії виробництва, контроль якості:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна</p>	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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.), зазначення маркування до раніше затверджених упаковок у формі in bulk. Внесення 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до Ліцензії</p>	-	UA/11197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на виробництво, без зміни місця виробництва. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників ГЛЗ, без зміни самих функцій: Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Всі стадії виробництва, контроль якості для упаковки in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
12.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	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 Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262-Rev 02 для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ у підрозділі 3.2.S.4.2	за рецептом	UA/7064/01/01
13.	<b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>	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 Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262-Rev 02 для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ у підрозділі 3.2.S.4.2	за рецептом	UA/7064/01/02
14.	<b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262-Rev 02 для	за рецептом	UA/3011/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			(виробництво за повним циклом, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтич на компанія д. д., Словенія (дозвіл на випуск серії)		діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробничої ділянки; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ у підрозділі 3.2.S.4.2		
15.	АНГІН-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); 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: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (щодо застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки); Зміни I типу - Зміни з	без рецепта	UA/8450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) ( додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника)		
16.	<b>АНТИФЛУ® КІДС</b>	порошок для орального розчину по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8974/01/01
17.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	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 - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Важкі метали» у відповідність до оригінальної документації виробника	без рецепта	UA/10506/02/01
18.	<b>АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули по 100 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	-	UA/15471/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Важкі метали» у відповідність до оригінальної документації виробника		
19.	<b>АРІДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	порошок по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - уточнення показника "Опис" в специфікації на готовий лікарський засіб	без рецепта	UA/8738/01/01
20.	<b>АСАКОЛ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Гаупт Фарма Вулфінг ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторина упаковка); Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок - специфікація методів контролю якості: для випробування «2. Ідентифікація», для вимоги «позитивна кольорова реакція (реакція з заліза-III хлоридом, червоний колір)», для випробування «7. Розчинення», у стовпчику «Вимоги» до показника «0.1 М НСІ», у стовпчику «Аналітичні методики», для показника «рН = 7,2», під Специфікацією прибрати скорочення «NA: Не застосовується»	за рецептом	UA/4770/01/02
21.	<b>АСЕНТРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-265-Rev 00 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника. Зміна включає в себе зміну власника СЕР та зміну назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8770/01/01
22.	<b>АСЕНТРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-265-Rev 00 для діючої речовини Sertraline hydrochloride від вже затвердженого виробника. Зміна включає в себе зміну власника СЕР та зміну назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8770/01/02
23.	<b>АЦИК®</b>	таблетки 400 мг по 5 таблеток у блістері; по	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/14584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 блістерів у картонній коробці					лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
24.	<b>БЕТАКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення тексту маркування замість графічного зображення упаковки. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником "Кількісне визначення" в специфікації на термін придатності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Аеросил»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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 до вимог монографії ЕР Бетаксолулу гідрохлорид за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ДФУ	за рецептом	UA/7013/01/01
25.	<b>БРАМІТОБ</b>	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стріпі; по 16, 28 або 56	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	Генетік С.п.А., Італія (виробництво за повним циклом); К'езі	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського	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
		ампул у картонній коробці			Фармацевтиці С.п.А., Італія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Холопак Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина (виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості); Холопак Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування)		засобу) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Остаточный кислород (мг/г)»		
26.	<b>БРИЛІНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг №56 (14x4) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії/розведення (в Україні зареєстровано таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	UA/12164/01/02
27.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупница АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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	за рецептом	UA/5463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
28.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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 та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5463/01/02
29.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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/5463/01/03

№ 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 та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
30.	<b>ВАЗАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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 та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5463/01/04
31.	<b>ВІКАІР®</b>	таблетки, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері,	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпреп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери в пачці			арат", Україна		(зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна діапазону затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістери в пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
32.	<b>ГАЙМОРИН</b>	гранули по 10 г в пеналі полімерному; 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси); 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: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (приведення Специфікації/методів контролю якості п. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ)	без рецепта	UA/4618/01/01
33.	<b>ГАНАТОН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені у розділ "Фармакотерапевтична група" в інструкцію для медичного застосування відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/12614/01/01
34.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла, по 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	UA/5626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул в пачці					засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу		
35.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	ра рецептом	UA/0633/01/01
36.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/11872/01/01
37.	ГРИПОЦИТРОН РІНІС	гель назальний, 1 мг/г по 5 г, або по 10 г, або по 15 г у тубах № 1	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. 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 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12577/01/01
38.	ДЕЗЛОРАТАДИН	кристалічний порошок	ПАТ "Фармак"	Україна	Морепен	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/13873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм			Лабореторізі Лімітед		зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення у відповідність до монографії ЕР специфікації АФІ Дезлоратадину		
39.	<b>ДОЛАРЕН®</b>	таблетки № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – «Ідентифікація Парацетамолу»	за рецептом	UA/1004/02/01
40.	<b>ДРОПЛЕКС</b>	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. «Ромфарм	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/12428/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах-крапельницях № 1			Компані С.Р.Л.»		<p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії</p> <p>Затверджено: Розміри серії складають: -150 л (171,0 кг) розчину, що еквівалентно 10 000 флаконів -300 л(342,0 кг) розчину, що еквівалентно 20 000 флаконів.</p> <p>Запропоновано: Розміри серії складають: -150 л (171,0 кг) розчину, що еквівалентно 10 000 флаконів -300 л(342,0 кг) розчину, що еквівалентно 20 000 флаконів -375 л(427,5 кг) розчину, що еквівалентно 25 000 флаконів);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміни в р. «Склад» з метою коригування розрахункової невідповідності у вираженні кількісного вмісту діючих речовин (феназол+лідокаїну гідрохлорид), допущені виробником лікарського засобу при перерахунку в мг/мл, а не в г/100 г); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) № R1-СЕР 1996-020-Rev 06 для діючої речовини Lidocaine hydrochloride від нового виробника MOENS CATALANA S.L. (Власник СЕР: MOENS IBERICA S.L.); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) № R1-СЕР 2001-014-Rev 03 для діючої речовини Lidocaine hydrochloride від нового виробника S.I.M.S. S.R.L., який замінює затверджене виробника DISHMAN PHARMACEUTICALS Ltd. India)		
41.	<b>ДРОПЛЕКС</b>	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення первинної упаковки з маркуванням російською мовою)	без рецепта	UA/12428/01/01
42.	<b>ЕРОТОН®</b>	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:	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) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (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)	за рецептом	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальни й за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальни й за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальни й за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін 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)	за рецептом	UA/4652/01/01
44.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10x1, № 5x2 у блістерах в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у	за рецептом	UA/5470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p>		<p>затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни вимог параметрів специфікацій на допоміжну речовину вода для ін'єкцій; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення параметру специфікації "Мікробіологічна чистота" первинної упаковки (ампули скляної) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування – приведення до вимог виробника пакувального матеріалу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - вилучення затверджених виробників АФІ етамзилату, як наслідок, вилучено показник зі специфікації вхідного контролю діючої речовини етамзилат "Залишкова кількість органічних розчинників"; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації та методи вхідного контролю на діючу речовину етамзилат за показниками "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота". Незначне уточнення вимог специфікації за показниками "Прозорість</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину", "Кольоровість розчину", "Ідентифікація, В", без змін у методах контролю за даними показниками – приведення до вимог ЕР діючого видання; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення параметрів специфікацій та методів випробування допоміжних речовин; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)		
45.	<b>ЗАМЕКСЕН</b>	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці, або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці	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) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковок)	за рецептом	UA/15163/01/01
46.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконі та розчинник (0,5 мл) в ампулі № 1 або № 10	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розрахункових формулах в тесті "Активність" методів контролю якості	за рецептом	UA/15402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконах № 120 (10x12) або № 320 (10x32) та розчинник (0,5 мл) в ампулах № 120 (10x12) або № 320 (10x32) in bulk	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	Лімітед, Індія) виробництво in bulk, випуск серії: Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія; виробництво розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розрахункових формулах в тесті "Активність" методів контролю якості	-	UA/15391/01/01
48.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В</b>	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	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту аглютинації для визначення специфічних для груп крові сполук А та В як недіючого реліз-тесту контролю якості кожної серії DTcc; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту ідентифікації 2-феноксметанолу як недіючого реліз-тесту контролю якості кожної серії DTcc	за рецептом	UA/16235/01/01
49.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ</b>	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	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення випробування In vivo potency test із специфікації проміжного продукту DTcc	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЯКИХ Є НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В								
50.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANR IX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН Й КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV- IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (НіВ) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна еталонного стандарту HBsAg серія SWN0592A03, який відповідає серії АНВВВРА208, на HBsAg еталонний стандарт серії SWN0592A05, суміш чотирьох HBsAg bulk: АНВВВРА406, АНВВВРА407, АНВВВРА411 та АНВВВРА412	за рецептом	UA/16235/01/01
51.	ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці	ТОВ "Медтурконсалт"	Україна	Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) (Зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2017/2018, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі з відповідними змінами в інструкції про застосування МІБП, МКЯ, маркуванні упаковок та стикерів)	за рецептом	UA/16158/01/01
52.	ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (одна доза) у флаконах з ампульного скла № 10 в картонній коробці	ТОВ "Медтурконсалт"	Україна	Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у тексті маркування упаковки, а саме у р. «Перелік допоміжних речовин» була допущена помилка при зазначенні назви допоміжної речовини.	за рецептом	UA/16158/01/01
53.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/8040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону, по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону					(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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки (для упаковок №50 (10x5), №50 у контейнері та in bulk №6000) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинних упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
54.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення на текст маркування первинної та вторинної упаковки (для упаковок №50 (10x5), №50 у контейнері та in bulk №6000) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинних упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/12760/01/01
55.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	за рецептом	UA/4960/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці			Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу за т. "хроматографічна чистота" доповнення на термін придатності "домішка 4" не більше ніж 0,35% на основі даних; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності EP № R1-SEP2002-091-Rev 04 від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування, зміна у методах випробувань готового лікарського засобу для визначення кількості та ідентифікації методом ВЕРХ - заміна довжини колонки з 290 мм на 250 мм (оскільки затверджена колонка не доступна у постачальника); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затверджених методах випробування, зміна у методах випробувань АФІ для визначення кількості та ідентифікації методом ВЕРХ - заміна довжини колонки з 290 мм на 250 мм (оскільки затверджена колонка не доступна у постачальника); зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - заміна гумової пробки, виготовленої з бромбутилу на гумову пробку виготовлену з хлорбутилу, оновлення р. 3.2.P.7; р. 3.2.P.8.3 дані про стабільність		
56.	КЛОТРИМАЗОЛ	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/1645/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>– подання оновленого СЕР на АФІ клотримазол R1-СЕР 2000-009-Rev 00, як наслідок, послідовні зміни у специфікації вхідного контролю АФІ: введено розділ «Залишкові кількості органічних розчинників: ацетон та толуол»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на допоміжну речовину пропіленгліколь за показником якості «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на допоміжну речовину поліетиленгліколь 400 за показником якості «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації на допоміжну речовину етанол 96% за показником якості «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником якості</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методиці контролю лікарського засобу за показником «Кількісне визначення»: уточнення умов хроматографування, як наслідок, зміна методики контролю проміжних продуктів за даним показником якості		
57.	<b>КОМБОГЛІЗА XR</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека Фармасьютик алс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 в процесі внесення змін (вилучення терміну введення змін, який був зазначений помилково)</b> - 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 (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); 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	за рецептом	UA/12952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг, 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека Фармасьютік алс ЛП	США	МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 в процесі внесення змін (вилучення терміну введення змін, який був зазначений помилково)</b> - 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 (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); 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.)	за рецептом	UA/12952/01/02
59.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг, 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека Фармасьютік алс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 203 від 02.03.2017 в процесі внесення змін (вилучення терміну введення змін, який був зазначений помилково)</b> - 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	за рецептом	UA/12952/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); 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.)		
60.	ЛАЗИВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15690/01/01
61.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/11208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в пачці із картону					провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
62.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11208/01/02
63.	<b>ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	АТ Актавіс Груп	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці					назви лікарського засобу (було - Левокса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
64.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	АТ Актавіс Груп	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Левокса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11952/01/01
65.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИНУ ГЕМИДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Жейанг Лангуа Фармасютікал Ко, Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації, методів випробування АФІ до вимог монографії USP	-	UA/11644/01/01
66.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - приведення специфікації та методів випробувань допоміжних речовин до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/13164/01/01
67.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання дозування в наказі МОЗ України № 424 від 12.04.2017 в процесі внесення змін</b> - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk для всіх видів дозування) (редакція в наказі – розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл)	-	UA/13271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок )	за рецептом	UA/14637/01/01
69.	<b>МЕВЕРИН®</b>	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/7725/01/01
70.	<b>МЕДОКЛАВ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г / 0,2 г у флаконах № 10	Медокемі ЛТД	Кіпр	<b>Медокемі ЛТД</b>	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробника в наказі МОЗ України № 732 від 30.06.2017 в процесі внесення змін</b> - 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) - Затверджено: Карасьов Дмитро Володимировичю. Запропоновано: Пелех Людмила Олександрівна (редакція в наказі – Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр; вірна редакція - Медокемі ЛТД, Кіпр)	за рецептом	UA/4428/02/01
71.	<b>НАЗОЛ® АДВАНС</b>	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1	ТОВ "Байєр"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом	без рецепта	UA/9480/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
72.	НАЗОЛ® БЕБІ	краплі назальні 0,125% по 10 мл у флаконах з піпеткою № 1	ТОВ "Байєр"	Україна	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	6-ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9481/01/01
73.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок, - відповідні зміни в тексті маркування)	за рецептом	UA/12880/01/01
74.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання. Діти. Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу. Склад, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміни до р. «Склад лікарського засобу»: до переліку допоміжних речовин внесена кислоти фосфорної концентрованої для корегування рН, згідно матеріалів реєстраційного досьє виробника) (Термін	за рецептом	UA/14668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
75.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділі: Показання. Діти. Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу. Склад, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміни до р. «Склад лікарського засобу»: до переліку допоміжних речовин внесена кислоти фосфорної концентрованої для корегування рН, згідно матеріалів реєстраційного дос'є виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14668/01/02
76.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/4040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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)		
77.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни 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)	-	UA/4057/01/01
78.	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: СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау	Канада/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій проводять мікробіологічні випробування	за рецептом	UA/9269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабо Н.В., Бельгія				
79.	<b>НОРМАТИН</b>	краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконах-крапельницях №1	"УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД"	Велика Британія	"Е.І.П.І.Ко."	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/7691/01/02
80.	<b>ОВЕСТИН®</b>	крем вагінальний, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина	Ірландія/ 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 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 – Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Др. Гай Демол / Dr. Guy Demol. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Елена Андруца. Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек / Karolina Szkudlarek. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Нагорна Катерина Іванівна. 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	без рецепта	UA/2281/03/01
81.	<b>ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E</b>	емульсія для інфузій, по 300 мл 10% ліпідної емульсії, 600 мл 5,5 % розчину амінокислот з електролітами та 600 мл 20 % розчину глюкози з кальцієм у трикамерному	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 03 для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-	за рецептом	UA/10973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому пакеті об'ємом 1500 мл; по 4 пакети у картонній коробці					002-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-056-Rev 00 для діючої речовини Valine від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-296-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-052-Rev 01 для діючої речовини Leucine від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-249-Rev 00 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 00 для діючої речовини Serine від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-204-Rev 00 для діючої речовини L-Threonine від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-132-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника		
82.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, по 1 або 50 флаконів з порошком в коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення контейнера (ампули) з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки ГЛЗ; 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	за рецептом	UA/7554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ цефтазидиму пентагідрату, без зміни місця виробництва; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок		
83.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1 або 50 флаконів з порошком в коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення контейнера (ампули) з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки ГЛЗ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ цефтазидиму пентагідрату, без зміни місця виробництва; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/7554/01/02
84.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 50 флаконів з порошком в коробці з картону	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Орхід Хелтхкер (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення контейнера (ампули) з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки ГЛЗ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника; Зміни І типу -	за рецептом	UA/7554/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 цефтазидиму пентагідрату, без зміни місця виробництва; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок		
85.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50	Орхид Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	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) - 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/7554/01/01
86.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50	Орхид Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	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) - Включаючи контроль/випробування серії (зазначення виробничої дільниці Астрал	за рецептом	UA/7554/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
87.	<b>ОРЗИД®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50	Орхид 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/7554/01/03
88.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія;	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ (було - ПАНТІУМ), як наслідок відповідні зміни у графічному зображенні упаковок	за рецептом	UA/13924/01/01



№ 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: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
89.	<b>ПАНАДОЛ® ЕДВАНС</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	без рецепта	UA/12531/01/01
90.	<b>ПАС-ІЗО</b>	гранули кишковорозчинні по 100 г гранул у пакеті, по 1 пакету разом з мірним стаканом у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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/13571/01/01
91.	<b>ПЕГАСІС®</b>	розчин для ін'єкцій, 90	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	виробництво	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Лтд		нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>	
92.	<b>ПЕРЕКИС ВОДНЮ</b>	розчин для зовнішнього застосування 3% по 100 мл у флаконах	ТОВ "Торговий дом "МВК"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", 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 найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	<i>без рецепта</i>	UA/14413/01/01
93.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРЕСТАРИУМ) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>	UA/11153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріхтер Польща», Польща				
94.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР</b>	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРЕСТАРИУМ) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11153/01/02
95.	<b>ПІКОВІТ®</b>	сироп по 150 мл сиропо у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою 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 № R1-CEP 1996-078-Rev 04 для діючої речовини Ascorbic acid від нового виробника	без рецепта	UA/8268/01/01
96.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок- відповідні зміни в тексті маркування)	за рецептом	UA/14579/01/01
97.	<b>ПІАЗЕП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній	МСН Лабораторіс Pvt. Ltd.	Індія	МСН Лабораторіс Pvt. Ltd.	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	за рецептом	UA/14805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробцію					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) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
98.	ПЛАЗЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 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 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) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/14806/01/01
99.	ПРОКСІУМ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (0,9% розчину натрію хлориду), по 10 мл у пацці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво та первинна упаковка ліофілізату: Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацеутик а, С.А., Португалія; виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка комплексу ліофілізату з розчинником, випуск серії: Лабесфаль Лабораторіос	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/12907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Алміро, С.А., Португалія				
100.	<b>РАНІТИДИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), <b>№ 20 (20x1)</b> у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск скрії: 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: <b>приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковки в наказі МОЗ України № 640 від 12.06.2017 в процесі внесення змін</b> - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (редакція в наказі – № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (2x1) у блістерах; вірна редакція - № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах)	за рецептом	UA/3676/01/01
101.	<b>РОСТ-НОРМА</b>	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення Специфікації/методів контролю якості п. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ	без рецепта	UA/4625/01/01
102.	<b>РОТАРИКС™/ROTARIX™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ</b>	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування препарату у розділі: "Імунологічні та біологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/13060/01/01
103.	<b>САКОРД Н</b>	таблетки, вкриті	ПРОФАРМА	Мальта	Балканфарма	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Інтернешнл Трейдинг Лімітед		-Дупниця АД		зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	<i>рецептом</i>	
104.	САКОРД Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма -Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-ДІОВАН). <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	<i>за рецептом</i>	UA/13499/01/01
105.	СЕДАФІТОН ФОРТЕ	капсули № 6x2, № 6x4, № 6x8 у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін 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, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	<i>без рецепта</i>	UA/4826/02/01
106.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки по 1,2 мг, 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	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправити технічну помилку у розділі інструкції "Показання", а також у показаннях, наведених в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>	UA/5004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
107.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® 3I СМАКОМ ЧЕРЕШНІ</b>	пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальни й за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальни й за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправити технічну помилку у розділі інструкції "Показання", а також у показаннях, наведених в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5003/01/01
108.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® 3I СМАКОМ ЯБЛУКА</b>	пастилки по 1,2 мг по 9 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальни й за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальни й за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправити технічну помилку у розділі інструкції "Показання", а також у показаннях, наведених в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5002/01/01
109.	<b>СЕРЕТИД™ЕВО ХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні	за рецептом	UA/4827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
110.	<b>СЕРETИД™EBO ХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4827/01/02
111.	<b>СЕРETИД™EBO ХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/4827/01/03
112.	<b>СИЛІБОР ФОРТЕ</b>	капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери 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. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий (Силімарин) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я". У реєстраційному досьє залишився затверджений виробник TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic, що виконує таку саму функцію, що і вилучений); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (зміни у специфікації за показником "Опис"; - зміни у	без рецепта	UA/5114/02/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації та методах вхідного контролю за показником "Ідентифікація", "Втрата маси при висушуванні", "Кількісне визначення"; - виключення показників "Сульфатна зола", "Важкі метали" - приведення АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий до вимог діючого видання монографії ЕР) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості на АФІ Розторопші плямистої екстракт сухий за показником "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог діючого видання ДФУ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР(№ R1-СЕР 2008-237-Rev 01) від вже затвердженого виробника АФІ Розторопші плямистої</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>екстракт сухий, з уточненням найменування: затверджена назва – "Teva Czech Industries s.r.o.", запропонована назва - TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. та адреси місцепровадження діяльності (затверджено: Ostravska 291/33 Opava-Komarov 747 70, запропоновано: Ostravska 29/305 Czech Republic-747 70 Opava-Komarov). Зміни у методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» - приведення методів контролю якості на АФІ до матеріалів виробника(згідно представленого СЕР) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ Силімарин – приведено до монографії Milk thistle dry extract, refined and standardised діючого видання ЕР) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси (індексу) виробника готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p>		
113.	<b>СИМВАСТАТИН</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Жеджіанг Джингсін Фармасьютіка л Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	-	UA/10909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого CEP № R1-CEP 2005-300-Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від затвердженого виробника ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з відповідними змінами у специфікації та у розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ)		
114.	<b>ТІРАМАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14590/01/01
115.	<b>ТІРАМАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14590/01/02
116.	<b>ТІРАМАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Блуфарма-Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14590/01/03
117.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в специфікаціях на готовий лікарський засіб в тесті "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/8234/01/01
118.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в специфікаціях на готовий лікарський засіб в тесті "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/8234/01/02
119.	<b>ТРАНЕСТАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці з картону; по 5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з картону	ТОВ "Фарм-інновації"	Україна	Нанг Куанг Фармасьютікал Ко. Лтд.	Тайвань	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 Нанг Куанг Фармасьютікал Ко. Лтд., Тайвань, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/10993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ТРИКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) – зміни до розділу «Склад», а саме масу таблеток приведено у міліграмах. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – змінено верхню допустиму межу показника «Кількісне визначення» у специфікації на термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – з специфікації ГЛЗ вилучено показники «Середня маса таблетки» та «Тальк». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» методів контролю якості ГЛЗ приведено у відповідність до вимог ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення розділу «Мікробіологічна чистота» специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до вимог загальних статей 5.1.4, 2.6.12 ДФУ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	UA/7597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичних методиках за показниками «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» розрахунок наважок представлено в «мг», а також для приготування розчину порівняння введено робочий стандартний зразок.		
121.	УРСОМАКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12451/01/01
122.	УРСОМАКС	капсули по 250 мг in bulk № 1000: по 1000 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах; in bulk № 13500: по 13500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (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)	-	UA/15704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»), а також оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk № 1000 та in bulk № 13500) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
123.	<b>ФЕНТАНІЛ</b>	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ Фентаніл, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5185/01/01
124.	<b>ФІЗИОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 1,36 %</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б),	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); 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 в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» (контроль кількісного вмісту кальцію методом спектрофотометрії з	за рецептом	UA/14968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці</p>					<p>використанням проточного автоматичного аналізатора та контроль кількісного вмісту глюкози ферментативно-спектрофотометричним методом) (зміни в приготуванні випробуваного та стандартних розчинів); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-059-Rev 03 для діючої речовини глюкози моногідрату від нового виробника CARGILL S.L.U., Іспанія); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-264-Rev 00 для діючої речовини магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-263-Rev 00 для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності EP (No. R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від затвердженого виробника MERCK KGaA, а також некоректно зазначену назву виробника у затверджених МКЯ приведено у відповідність до назви, зазначеної у матеріалах реєстраційного досьє та сертифікату відповідності EP); 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 у розділ "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" (редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміни критеріїв прийнятності за</p>		



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «рН» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) (введення альтернативного виробника діючої речовини натрію гідрокарбонату Church & Dwight Co., Inc., США)		
125.	<b>ФІЗИОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 2,27 %</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); 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 в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» (контроль кількісного вмісту кальцію методом спектрофотометрії з використанням проточного автоматичного аналізатора та контроль кількісного вмісту глюкози ферментативно-спектрофотометричним методом) (зміни в приготуванні випробуваного та стандартних розчинів); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом	UA/14968/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>(мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці</p>					<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-059-Rev 03 для діючої речовини глюкози моногідрату від нового виробника CARGILL S.L.U., Іспанія); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-264-Rev 00 для діючої речовини магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-263-Rev 00 для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЕР (№. R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від затвердженого виробника MERCK KGaA, а також некоректно зазначену назву виробника у затверджених МКЯ приведено у відповідність до назви, зазначеної у матеріалах реєстраційного досьє та сертифікату відповідності ЕР); 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 у розділ "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" (редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміни критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) (введення альтернативного виробника діючої речовини натрію гідрокарбонату Church & Dwight Co., Inc., США)		
126.	<b>ФІЗИОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 3,86 %</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни І 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 в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» (контроль кількісного вмісту кальцію методом спектрофотометрії з використанням проточного автоматичного аналізатора та контроль кількісного вмісту глюкози ферментативно-спектрофотометричним методом) (зміни в приготуванні випробуваного та стандартних розчинів); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-059-Rev 03 для діючої речовини глюкози моногідрату від нового виробника CARGILL S.L.U., Іспанія); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/14968/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-264-Rev 00 для діючої речовини магнію хлориду гексагідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-263-Rev 00 для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЕР (No. R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від затвердженого виробника MERCK KGaA, а також некоректно зазначену назву виробника у затверджених МКЯ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено у відповідність до назви, зазначеної у матеріалах реєстраційного досьє та сертифікату відповідності ЕР); 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 у розділ "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), а також у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" (редагування розділу), "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміни критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на Розчин А та Б після змішування вмісту камер); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) (введення альтернативного виробника діючої речовини натрію гідрокарбонату Church &amp; Dwight Co., Inc., США)</p>		
127.	<b>ФЛОКСИМЕД</b>	краплі очні та вушні, розчин 0,3% по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/8079/01/01
128.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг,	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/0276/01/01

№ 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 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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.		
129.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	UA/0276/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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.	№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом	UA/0276/01/03
131.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. 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) -	-	UA/13380/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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.		
132.	<b>ФЛУТІКСОН</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Виробник in bulk: AT СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Бельгія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2007-192-Rev 02 для діючої речовини флутиказону пропіонату від затвердженого виробника PERRIGO API LTD, Ізраїль зі зміною назви затвердженого виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за контроль та випуск серії); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за весь виробничий процес); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/12304/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення функції виробників ГЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, що подавалось на реєстрацію)		
133.	<b>ФЛУТІКСОН</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Виробник in bulk: АТ СМБ Текнолджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Бельгія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2007-192-Rev 02 для діючої речовини флутиказону пропіонату від затвердженого виробника PERRIGO API LTD, Ізраїль зі зміною назви затвердженого виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за контроль та випуск серії); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ТОВ «Адамед», Польща, що відповідає за весь виробничий процес); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом	UA/12304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення функції виробників ГЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, що подавалось на реєстрацію)		
134.	<b>ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2353/02/01
135.	<b>ЦЕТРИЛЕВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки № 10, № 30	без рецепта	UA/9079/01/01
136.	<b>ЦЕФОГРАМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	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) - 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/7555/01/01
137.	<b>ЦЕФОГРАМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії	за рецептом	UA/7555/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
138.	<b>ЦЕФОГРАМ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50	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/7555/01/03
139.	<b>ЦИНАБСИН</b>	таблетки № 100 (20x5) у блістерах в коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення затверджених методик контролю за показником «Ідентифікація» для діючих речовин Hydrastis та Echinacea у відповідність до монографій Німецької Гомеопатичної Фармакопеї	без рецепта	UA/6790/01/01
140.	<b>ЦИННАРИЗИН</b>	таблетки по 25 мг in	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/12593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СОФАРМА</b>	bulk № 4000 (50x80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50x90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці			нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення додаткового розміру упаковки in bulk № 4500 (50x90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці (первинний пакувальний матеріал не змінився)		
141.	<b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8660/01/01
142.	<b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	UA/8660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		70 блістерів у коробці з картону					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
143.	<b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 2000 таблеток у 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/12980/01/01
144.	<b>ЦИПРОФЛОКСА</b>	таблетки вкриті	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/12979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦИН	оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах			"Технолог"		<p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський