МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

18 серпня 2021 року № 1752

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та про внесення змін до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 11 серпня 2021 року № 1725

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 10 Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов’язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року № 95, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Внести зміну до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1725 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», доповнивши його позицією 7 такого змісту:

«

7.	**ВАНКОВАН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі скляному, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/ 18898/01/ 02

».

У зв'язку із цим позиції 7 – 14 вважати позиціями 8 – 15 відповідно.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та про внесення змін до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1725»
від 18 серпня 2021 року № 1752

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АПІСАЛ**	кристалічний порошок (субстанція) у мішках паперових із поліетиленовим покриттям внутрішнього шару для фармацевтичного застосування	К+С Мінералз енд Агрікалче ГмбХ	Німеччина	К+С Мінералз енд Агрікалче ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/18896/01/01
2.	**АЦЕТИЛЦИСТЕЇН**	порошок для орального розчину, по 200 мг, по 3 г порошку у саше, по 20 саше в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18897/01/01
3.	**ГЕПАРИН НАТРІЮ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Юно Фарма Лімітед	Китай	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/18899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
4.	**ЛЕВОКАРНІТИН**	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці; або по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18902/01/01
5.	**ПРЕГАЛОН**	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18908/01/01
6.	**ПРЕГАЛОН**	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18908/01/02
7.	**ПРЕГАЛОН**	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18908/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	**САНІДАР®**	розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18909/01/01
9.	**ТИКОЗИД**	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18912/01/01
10.	**ТРОПІСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, які поміщають у пакети з ламінованої плівки для фармацевтичного застосування	АТ "БІОЛІК"	Україна	Шандонг Кіду Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/18931/01/01
11.	**ФАРМАКСИКАМ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі, по 5	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		Біосинтез"		затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	**ФЕБУСТАТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18914/01/01
13.	**ФЕБУСТАТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	реєстрація на 5 років 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18914/01/02
14.	**ФЕНІБУТ**	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/18915/01/01
15.	**ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ**	кристали або кристалічний порошок (субстанція) в	АТ "Фармак"	Україна	Зенджі Фармас`ютікал (Сучжоу) Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/18916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування								

В.о. Генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та про внесення змін до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1725»
від 18 серпня 2021 року № 1752

ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА**	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/15773/01/01
2.	**АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА**	порошок для орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	**АФІНІТОР**	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості"(внесено уточнення), "Показання" (внесено уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Діти" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11439/01/03
4.	**АФІНІТОР**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості"(внесено уточнення), "Показання" (внесено уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Діти" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**АФІНІТОР**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості"(внесено уточнення), "Показання" (внесено уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Діти" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11439/01/02
6.	**ВЕЛКЕЙД®**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3,0 мг; 1 флакон з порошком у	ТОВ "Джонсон і Джонсон	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості:	Італія/ Бельгія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4405/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	Україна"		БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**ВЕРОНА**	капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/9023/01/01
8.	**ВІВАБОН**	сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
9.	**ВІГОР-САНТО**	розчин оральний по 100 мл або 200 мл у флаконах, по 500 мл у пляшках	ТОВ "ГемоПлазма"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*по 100 мл, 200 мл – без рецепта; по 500 мл – за рецептом*	*по 100 мл або 200 мл – підлягає; по 500 мл – не підлягає*	UA/15304/01/01
10.	**ГЕП-АРТ®**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у блістері та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у блістері, по 1 блістеру з флаконами та по 1 блістеру з ампулами у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15554/01/01
11.	**ГІЛОБА**	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пакеті з фольги алюмінієвої; по 1 пакету в картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пакеті з фольги алюмінієвої; по 2 пакети в картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані	Таїланд	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" та інших розділів " Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			Лімітед, Таїланд		безпеки застосування діючої речовини. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	**ДАВЕРІС**	краплі очні, розчин 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Траватан®, краплі очні) у розділі "Фармакологічні властивості". 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15537/01/01
13.	**ДИМЕКСИД-ЖФФ**	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл, по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/5357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	**ЕМОКСИПІН®**	розчин для ін`єкцій 1% по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ “Лекхім – Харків”	Україна	перереєстрація на необмежений термін 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15047/01/01
15.	**ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ**	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; виробник "in bulk" ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3030/01/01
16.	**КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ**	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/15945/01/01
17.	**МАРУКСА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії:	Словенія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Діти" (уточнення інформації) " відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АБІКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	**МАРУКСА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Діти" (уточнення інформації) " відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АБІКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15590/01/02
19.	**МОНОСАН®**	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	ПРО.МЕД .ЦС Прага	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом:	Чеська Республіка/	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію	*за рецептом*	*Не підляга*	UA/4257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	а.с.		ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Словацька Республіка	для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		*є*	
20.	**МОНОСАН®**	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД .ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4257/01/01
21.	**НАЗИВІН® СЕНСИТИВ**	спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А.,	Австрія/ Португалія/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/11682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія		реєстраційного досьє. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	**НАЗИВІН® СЕНСИТИВ**	спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/ Португалія/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11682/01/02
23.	**ОКТАГАМ 10%**	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	**ПРАМІПЕКС ®XR**	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15481/01/01
25.	**ПРАМІПЕКС ®XR**	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15481/01/02
26.	**ПРОТІОНАМІД**	кристалічний порошок або кристали	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ляонін Беікі Фармасьютікал Ко.,	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підляга*	UA/16070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування			Лтд.				є	
27.	**РАПТЕН РЕТАРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1785/01/01
28.	**СЕПТАВІОЛ 70%**	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15963/01/01
29.	**СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%**	розчин для зовнішнього застосування 96 %, по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15963/01/02

В.о. Генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та про внесення змін до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2021 року № 1725»
від 18 серпня 2021 року № 1752

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.	**АДЦЕТРИС®**	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Італія/ Франція/ Велика Британія/ Австрія	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/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	**АКІНЗЕО™**	капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, 1 капсула в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Хелсінн Хелскеа СА	Швейцарія	Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mr. David Power. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Popivchak Olena Viktorivna, Dr. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/17170/01/01
3.	**АЛЕКЕНЗА®**	капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (випробування стабільності, первинне та вторинне пакування); Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості (етилхлорид)); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (випробування контролю якості	Італія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічна чистота)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування стабільності (мікробіологічна чистота)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії)				
4.	**АЛКЕРАН™**	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 10 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці проектів змін до МКЯ ЛЗ, а саме невірно вказано найменування виробника. Запропоновано Виробник, країна ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Italy	*за рецептом*	UA/4713/02/01
5.	**АЛОХОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Порошок часнику сушеного "Evear Extraction", Франція; зміни I типу - приведення Специфікації АФІ Порошок часнику сушеного за показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до ЕР/ДФУ, 5.1.8.; зазначення примітки "для стійких форм мікроорганізмів" для показника "Salmonella"; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Порошок часнику сушеного ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна. Пропонована редакція ТОВ «Сумифітофармація», Україна ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна	*без рецепта*	UA/2355/01/01
6.	**АЛЬФАХОЛІН®**	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	*за рецептом*	UA/17917/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці					лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
7.	**АЛЬФАХОЛІН®**	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17917/02/01
8.	**АМ-АЛІТЕР**	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17391/01/01
9.	**АМ-АЛІТЕР**	таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	*за рецептом*	UA/17391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
10.	**АМ-АЛІТЕР**	таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17391/01/03
11.	**АМ-АЛІТЕР**	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з	*за рецептом*	UA/17391/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
12.	**АМАНТАДИН У СУЛЬФАТ**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Моехс Кантабра, С.Л.	Іспанія	"Моехс Кантабра, С.Л."	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб Амантадину сульфат, порошок (субстанція). Введення нової версії ДМФ № O-ADS-1811-0001 виробником Моехс Кантабра, С.Л., Іспанія; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб Амантадину сульфат, порошок (субстанція). Введення нової версії ДМФ № O-ADS-2005-s0009 виробником Моехс Кантабра, С.Л., Іспанія; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб Амантадину сульфат, порошок (субстанція). Введення нової версії ДМФ № O-ADS-2011-s0013 виробником Моехс Кантабра, С.Л., Іспанія; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - викладення Методів контролю якості на лікарський засіб Амантадину сульфат, порошок (субстанція), українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019	-	UA/6353/01/01
13.	**АМАРИЛ®**	таблетки по 3 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури виправлення технічної помилки (наказ №485 від 16.03.2021р.). На титульній сторінці проектів змін до МКЯ була допущена помилка при зазначенні виробника ГЛЗ. У Специфікації методів контролю якості, для показника «Зовнішній вигляд», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо кольору таблеток та допущено помилку при посиланні на номер внутрішнього методу визначення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Pale Yellow»	*за рецептом*	UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	**АМБРОКСОЛ**	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва: Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/0438/01/01
15.	**АМІНОСОЛ® НЕО 10%**	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Республіка Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6 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 назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/4102/01/01
16.	**АНГІО-БЕТАРГІН**	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у	ТОВ "ВОРВАРТС	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*за рецептом*	UA/15912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ФАРМА"				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. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Термін придатності" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення виробничої дільниці). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна, 21034, м. Вінниця , вул. Волошкова, б. 55		
17.	**АРГІЛАЙФ**	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації та методів контролю на Пробки гумові у р. "Зовнішній вигляд" внесено доповнення "допускається незначна шорсткість" з метою уникнення злипання пробок між собою; зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Аргілайф, розчин для інфузій 42 мг/мл, а саме введення показника "Механічні включення: видимі та невидимі	*за рецептом*	UA/17348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частки" до специфікацій та методів контролю на Пробки гумові, з метою уникнення ризиків потрапляння у виробництво пробок із механічними включеннями		
18.	**АРМАДИН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/12306/02/01
19.	**АРМАДИН® ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/12306/01/01
20.	**АРМАДИН® ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	*за рецептом*	UA/12306/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
21.	**АРУТИМОЛ®**	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: - додавання стерильної фільтрації безпосередньо під час процесу наповнення флаконів тим самим типом фільтра 0,2, який вже використовується при першій фільтрації (згідно з EU GMP guideline Annex остаточна стерильна фільтрація повинна проводитись якомога ближче до заповнення) - The maximum holding time of the bulk solutions is 14 days переміщено з Stage 3 to Stage 2 (редакційна правка)	*за рецептом*	UA/4073/01/02
22.	**АРФАЗЕТИН**	збір по 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення уточнення в розділі "Упаковка" Методів контролю якості, а саме для упаковок по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці зазначається інформація що «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» замість «ззовні пачки обгортають плівкою поліпропіленовою». Запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г, 100 г в пакети, виготовлені з паперу	*без рецепта*	UA/5966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакеті, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакеті, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, в наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакеті, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням кожного фільтр-пакета в індивідуальний пакетик виготовлений з плівки пакувальної, або ламінату на основі паперу “Walki Wisa”, або алюмінієвої фольги на основі паперу з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися зовні плівкою поліпропіленовою. Пачки укладають в ящики з картону гофрованого. В ящик вкладають пакувальний лист		
23.	**АСПІРИН КАРДІО®**	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр АГ, Німеччина; Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (додавання інформації щодо взаємодії з метамізоном), "Побічні реакції" (додавання інформації щодо необхідності інформування про побічні реакції), а також внесені незначні коректорські правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/7802/01/02
24.	**АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТА**	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл,	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування постачальника ад’юванта Фрейнда (Freund’s	*За рецептом*	UA/16311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці					Adjuvant) з Difco Laboratories на Becton Dickinson and Company / BD Diagnostic Systems; зміни I типу - вилучення показника якості General Safety Test (GST) зі специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення виправлень у формулу для кількісного визначення загального білка (Total protein Assay). Вилучення з МКЯ опису методу «Випробування на безпеку»; зміни I типу - зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу. Запропоновано: Зберігати при температурі від 2 до 8 оС. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, розділу «Зберігання» МКЯ, розділу «Умови зберігання» інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (зазначення інформації щодо вмісту натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться редакторські правки в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до опису вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації щодо наявності блістера). Зміни вносяться до розділу «Пакування» МКЯ, розділу «Упаковка» інструкції для медичного застосування, тексту маркування до реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р; зміни I типу - додавання постачальниками компонентів крові людини, що використовуються у виробничому процесі, додаткових тестів West Nile Virus (NAT), Antibodies to T. Cruzi, Zika Virus (NAT)		
25.	**АФЛАЗИН®**	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна нормування сульфатної золи у специфікації на Капсули тверді	*без рецепта*	UA/11171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							желатинові (затверджено: не більше 5%, запропоновано: не більше 7%) для фірми-виробника «ACG Europe d.o.o»; зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробування капсул твердих желатинових у матеріалах виробника ГЛЗ, що обумовлені зміною назви фірми-виробника «АКГ Лукапс д.о.о.» на «ACG Europe d.o.o»		
26.	**АФЛУБІН®**	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва ГЛЗ за показником «Смак». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування, а саме - вилучення застарілого показника «Смак». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Bryonia D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Ferrum phosphoricum D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerlan; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Gentiana D1), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland. зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Aconitum D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland	*без рецепта*	UA/1952/02/01
27.	**АЦЕКОР КАРДІО**	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону;	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	*без рецепта*	UA/9628/01/01

№ 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 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону					про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
28.	**АЦИКЛОВІР**	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника для діючої речовини Aciclovir Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Spain, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-148-Rev 05 (заміна виробника QUIMICA SINTETICA, S.A., Іспанія)	-	UA/6896/01/01
29.	**АЦИКЛОВІР**	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 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 - введення нового виробника для діючої речовини Aciclovir Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Spain, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-148-Rev 05 (заміна виробника QUIMICA SINTETICA, S.A., Іспанія)	*за рецептом*	UA/6895/01/01
30.	**БАРБОВАЛ®**	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 2750 л (110,0 тис. фл.); запропоновано: 2052,7 л (82,1 тис. фл.); 2750 л (110,0 тис. фл.)	*без рецепта*	UA/1196/01/01
31.	**БЕМФОЛА**	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного)	*за рецептом*	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		виробничого процесу) Введення додаткової (альтернативної) дільниці, яка відповідає за виробництво нерозфасованого продукту та первинну упаковку (картриджі) ЛЗ Бемфола, розчин для ін`єкцій - ВАТ "Гедеон Ріхтер", Дебрецен, Угорщина (4031, Дебрецен, вул. Ріхтер Гедеон, 20, Угорщина) та, як наслідок, затвердження окремих Методів контролю якості для цієї виробничої дільниці. Уточнення назв показників контролю якості Bacterial endotoxins (Бактеріальні ендотоксини) та Sub-visible Particles (Механічні включення: невидимі частинки) у виробників Ресіфарм Мон, Франція та СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія відповідно до специфікації на ЛЗ.		
32.	**БЕМФОЛА**	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина;	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	*за рецептом*	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Введення додаткової (альтернативної) дільниці, яка відповідає за виробництво нерозфасованого продукту та первинну упаковку (картриджі) ЛЗ Бемфола, розчин для ін`єкцій - ВАТ "Гедеон Ріхтер", Дебрецен, Угорщина (4031, Дебрецен, вул. Ріхтер Гедеон, 20, Угорщина) та, як наслідок, затвердження окремих Методів контролю якості для цієї виробничої дільниці. Уточнення назв показників контролю якості Bacterial endotoxins (Бактеріальні ендотоксини) та Sub-visible Particles (Механічні включення: невидимі частинки) у виробників Ресіфарм Мон, Франція та СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія відповідно до специфікації на ЛЗ.		
33.	**БЕМФОЛА**	розчин для ін`єкцій в	ВАТ "Гедеон	Угорщина	зборка ручки для	Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	Ріхтер"		ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-	Франція/ Велика Британія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Введення додаткової (альтернативної) дільниці, яка відповідає за виробництво нерозфасованого продукту та первинну упаковку (картриджі) ЛЗ Бемфола, розчин для ін`єкцій - ВАТ "Гедеон Ріхтер", Дебрецен, Угорщина (4031, Дебрецен, вул. Ріхтер Гедеон, 20, Угорщина) та, як наслідок, затвердження окремих Методів контролю якості для цієї виробничої дільниці. Уточнення назв показників контролю якості Bacterial endotoxins (Бактеріальні ендотоксини) та Sub-visible Particles (Механічні включення: невидимі частинки) у виробників Ресіфарм Мон, Франція та СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія відповідно до специфікації на ЛЗ.	*рецептом*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
34.	**БЕМФОЛА**	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Введення додаткової (альтернативної) дільниці, яка відповідає за виробництво нерозфасованого продукту та первинну упаковку (картриджі) ЛЗ Бемфола, розчин для ін`єкцій - ВАТ "Гедеон Ріхтер", Дебрецен, Угорщина (4031, Дебрецен, вул. Ріхтер Гедеон, 20, Угорщина) та, як наслідок, затвердження окремих Методів контролю якості для цієї виробничої дільниці. Уточнення назв показників контролю якості Bacterial endotoxins (Бактеріальні ендотоксини) та Sub-visible Particles (Механічні включення: невидимі частинки) у виробників Ресіфарм Мон, Франція та СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія відповідно до специфікації на ЛЗ.	*за рецептом*	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
35.	**БЕМФОЛА**	розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Введення додаткової (альтернативної) дільниці, яка відповідає за виробництво нерозфасованого продукту та первинну упаковку (картриджі) ЛЗ Бемфола, розчин для ін`єкцій - ВАТ "Гедеон Ріхтер", Дебрецен, Угорщина (4031, Дебрецен, вул. Ріхтер Гедеон, 20, Угорщина) та, як наслідок, затвердження окремих Методів контролю якості для цієї виробничої дільниці. Уточнення назв показників контролю якості Bacterial endotoxins (Бактеріальні ендотоксини) та Sub-visible Particles (Механічні включення: невидимі частинки) у виробників Ресіфарм Мон, Франція та СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія відповідно до специфікації на ЛЗ.	*за рецептом*	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
36.	**БЕНОКСІ**	краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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 (інші зміни) Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Беноксі, краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 18 місяців Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	*за рецептом*	UA/12824/01/01
37.	**БЕРИАТЕ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Залишкова волога" з методу Карла Фішера на метод ближньої інфрачервоної спектроскопії (NIR). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативного обладнання (коагулометр Sysmex CS) для випробування за показником "Активність фактору VIII" для готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативного обладнання (коагулометр Sysmex CS) для випробування за показником "Активність фактору VIII" для АФІ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - заміна тесту «Пірогени» на тест «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності < 2,4 ОЕ/мл. Додавання до специфікації показника «Одиниці бактеріальних ендотоксинів на одиниці фактору VIII:C» з критерієм прийнятності < 0,03 ОЕ/мл фактору	*за рецептом*	UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					VIII:C (розрахунковий метод). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
38.	**БЕРИАТЕ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Залишкова волога" з методу Карла Фішера на метод ближньої інфрачервоної спектроскопії (NIR). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативного обладнання (коагулометр Sysmex CS) для випробування за показником "Активність фактору VIII" для готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативного обладнання (коагулометр Sysmex CS) для випробування за показником "Активність фактору VIII" для АФІ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - заміна тесту «Пірогени» на тест «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності < 2,4 ОЕ/мл. Додавання до специфікації показника «Одиниці бактеріальних ендотоксинів на одиниці фактору VIII:C» з критерієм прийнятності < 0,03 ОЕ/мл фактору VIII:C (розрахунковий метод). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	**БЕРИАТЕ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Залишкова волога" з методу Карла Фішера на метод ближньої інфрачервоної спектроскопії (NIR) , без зміни у критеріях прийнятності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативного обладнання (коагулометр Sysmex CS) для випробування за показником "Активність фактору VIII" для готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - введення альтернативного обладнання (коагулометр Sysmex CS) для випробування за показником "Активність фактору VIII" для АФІ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - заміна тесту «Пірогени» на тест «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності < 2,4 ОЕ/мл. Додавання до специфікації показника «Одиниці бактеріальних ендотоксинів на одиниці фактору VIII:C» з критерієм прийнятності < 0,03 ОЕ/мл фактору VIII:C (розрахунковий метод). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17404/01/03
40.	**БІОКЛОТ А®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/Eur.Ph; зміни I типу - заміна методу випробування за показником "Вода" (з ДФУ 2.5.12 на ДФУ/Eur.Ph. 2.2.32). Використання автоматичного коагулометра для визначення активності фактору згортання VII людини за показником "Біологічна активність фактору згортання VII людини" та фактору фон Віллебранда людини за показником "Активність	*за рецептом*	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону					фактору фон Віллебранда людини "; зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" для розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: хромогенний кінетичний метод; зміни I типу - вилучення альтернативного випробування методом мембранної фільтрації за показником «Стерильність»; зміни I типу - вилучення альтернативного нефармакопейного методу випробування (з використанням готових тест-систем для серологічної діагностики виробництва Di-aMed ID (Bio-Rad Laboratories, Inc.)) за показником "Анти-А та анти-В гемаглютиніни"		
41.	**БІОКЛОТ А®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/Eur.Ph; зміни I типу - заміна методу випробування за показником "Вода" (з ДФУ 2.5.12 на ДФУ/Eur.Ph. 2.2.32). Використання автоматичного коагулометра для визначення активності фактору згортання VII людини за показником "Біологічна активність фактору згортання VII людини" та фактору фон Віллебранда людини за показником "Активність фактору фон Віллебранда людини "; зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" для розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: хромогенний кінетичний метод; зміни I типу - вилучення альтернативного випробування методом мембранної фільтрації за показником «Стерильність»; зміни I типу - вилучення альтернативного нефармакопейного методу випробування (з використанням готових тест-систем для серологічної діагностики виробництва Di-aMed ID (Bio-Rad Laboratories, Inc.)) за показником "Анти-А та анти-В гемаглютиніни"	*за рецептом*	UA/16249/01/02
42.	**БІОКЛОТ А®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/Eur.Ph; зміни I типу - заміна методу випробування за показником "Вода" (з ДФУ	*за рецептом*	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)		2.5.12 на ДФУ/Eur.Ph. 2.2.32). Використання автоматичного коагулометра для визначення активності фактору згортання VII людини за показником "Біологічна активність фактору згортання VII людини" та фактору фон Віллебранда людини за показником "Активність фактору фон Віллебранда людини "; зміни I типу - зміна методу випробування за показником "Бактеріальні ендотоксини" для розчинника (вода для ін'єкцій). Запропоновано: хромогенний кінетичний метод; зміни I типу - вилучення альтернативного випробування методом мембранної фільтрації за показником «Стерильність»; зміни I типу - вилучення альтернативного нефармакопейного методу випробування (з використанням готових тест-систем для серологічної діагностики виробництва Di-aMed ID (Bio-Rad Laboratories, Inc.)) за показником "Анти-А та анти-В гемаглютиніни"		
43.	**БІ-СЕПТ-ФАРМАК®**	таблетки, 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення контролю якості зі Специфікації / Методів випробування АФІ Триметоприму за показником "Розчинність" від виробника "Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай обумовлено тим, що показник не обов'язковим та має інформативний характер; зміни I типу - вилучення контролю якості зі Специфікації / Методів випробування АФІ Триметоприму за показником "Ідентифікація: A, B, D" від виробника "Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Показник "Ідентифікація С" залишено без змін); зміни I типу - вилучення контролю якості зі Специфікації / Методів випробування АФІ Триметоприму за показником "Температура плавлення" від виробника "Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай; зміни I типу - подання нового сертифікату R1-CEP 2005-115-Rev 01 від вже затвердженого виробника "Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Як наслідок, вилучення контролю за показниками "Важкі метали" та "Залишкові кількості органічних розчинників" зі специфікації АФІ Триметоприму	*За рецептом*	UA/8906/01/01
44.	**БІФРЕН®**	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво.	*без рецепта*	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 2 блістери в картонній пачці					Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ - 600 кг; запропоновано: 200, 600 кг; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - внесення змін в процес виробництва АФІ: додаванням Стадії 5. Змішування (за необхідності) обумовлено збільшенням розміру серії АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін до р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: введення нового розміру упаковки для АФІ Фенібут - по 25 кг у мішках. Пакувальний матеріал не змінився; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - затвердження Методів контролю якості на лікарський засіб БІФРЕН®, капсули по 250 мг, українською мовою		
45.	**БОЗУЛІФ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; Маркування українською мовою. по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для АФІ бозутинібу, а саме: оновлення стандартних розчинів з 0.22, 0.26, та 0.31 на 0.44, 0.52 та 0.62 мг/мл та незначна зміна у методі визначення залишкового сульфолану, а саме зважування сульфолану з 400 до 340 мг, часу утримання з 15% до 10 % та %RSD з ?15.0% до 10%; зміни I типу - внесення змін до методу визначення чистоти вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензен, а саме: оновлення часу градієнтних умов з 0, 26, 31, 33, 44 до 0, 26, 28, 35 хвилин; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.S.2.3 Вихідний матеріал N-метилпіперазин, а саме: додавання альтернативного виробника BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen, Rheinland-Pfalz, 67056, Germany; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.S.2.3 Вихідний матеріал N-метилпіперазин, а саме: вилучення виробника Catapharma, 28 Trimbak SM Path, Nasik Road, 422101 Nasik, MH India. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений;	*за рецептом*	UA/17245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - вилучення виробника Aarti, D-55 MIDC Phase II, Dombivali, Dist: Thane, State: Maharashtra, India як виробника, відповідального за постачання 2-(3-хлоропрокси)-1-метокси-4-нітробензену. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва та зміна назви виробника Interchem-Porton, China на Porton Pharma Solutions, Ltd., China, відповідальних за виробництво вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензену, без зміни місця виробництва; запропоновано: China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd. No. 99, North Lianhe Road Fengxian District Shanghai, China, 201417 Porton Pharma Solutions, Ltd. 1 Fine Chemical Zone Chongqing Chemical Industrial Park Changshou, Chongqing, 401221 China; зміни І типу - зміна назви дільниці, відповідальної за виробництво вихідного матеріалу N-метилпіперазину з Akzo Nobel Functional Chemicals AB на Nouryon Functional Chemicals AB, без зміни місця виробництва; запропоновано: Nouryon Functional Chemicals AB, Sweden		
46.	**БОЗУЛІФ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; Маркування українською мовою. по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для АФІ бозутинібу, а саме: оновлення стандартних розчинів з 0.22, 0.26, та 0.31 на 0.44, 0.52 та 0.62 мг/мл та незначна зміна у методі визначення залишкового сульфолану, а саме зважування сульфолану з 400 до 340 мг, часу утримання з 15% до 10 % та %RSD з ?15.0% до 10%; зміни І типу - внесення змін до методу визначення чистоти вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензен, а саме: оновлення часу градієнтних умов з 0, 26, 31, 33, 44 до 0, 26, 28, 35 хвилин; зміни І типу - внесення змін до р.3.2.S.2.3 Вихідний матеріал N-метилпіперазин, а саме: додавання альтернативного виробника BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen, Rheinland-Pfalz, 67056, Germany; зміни І типу - внесення змін до р.3.2.S.2.3	*за рецептом*	UA/17245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Вихідний матеріал N-метилпіперазин, а саме: вилучення виробника Catapharma, 28 Trimbak SM Path, Nasik Road, 422101 Nasik, MH India. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений; зміни I типу - вилучення виробника Aarti, D-55 MIDC Phase II, Dombivali, Dist: Thane, State: Maharashtra, India як виробника, відповідального за постачання 2-(3-хлоропрокси)-1-метокси-4-нітробензену. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений; зміни I типу - зміна назви та адреси виробника China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва та зміна назви виробника Interchem-Porton, China на Porton Pharma Solutions, Ltd., China, відповідальних за виробництво вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензену, без зміни місця виробництва; запропоновано: China Gateway Pharmaceutical Development Co., Ltd. No. 99, North Lianhe Road Fengxian District Shanghai, China, 201417 Porton Pharma Solutions, Ltd. 1 Fine Chemical Zone Chongqing Chemical Industrial Park Changshou, Chongqing, 401221 China; зміни I типу - зміна назви дільниці, відповідальної за виробництво вихідного матеріалу N-метилпіперазину з Akzo Nobel Functional Chemicals AB на Nouryon Functional Chemicals AB, без зміни місця виробництва; запропоновано: Nouryon Functional Chemicals AB, Sweden		
47.	**БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)**	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати у холодильнику (при температурі від 2 до 8 °С) або у морозильній камері (при температурі мінус 5 °С до мінус 20 ?С). Приготовлений розчин у флаконі можна зберігати до 24 годин у холодильнику при температурі від 2 до 8 °С. Після приготування у шприці розчин використати негайно. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/16656/01/02
48.	**БОТОКС®**	порошок для розчину	Аллерган	Ірландія	Аллерган	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Фармасьютікалз Ірландія		Фармасьютікалз Ірландія		виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати у холодильнику (при температурі від 2 до 8 °С) або у морозильній камері (при температурі мінус 5 °С до мінус 20 ?С). Приготовлений розчин у флаконі можна зберігати до 24 годин у холодильнику при температурі від 2 до 8 °С. Після приготування у шприці розчин використати негайно. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	*рецептом*	
49.	**БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ**	пастилки по 59,5 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Квізда Фарма ГмбХ, Австрія (випуск серій)	Німеччина/ Австрія	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, Екстракту тим'яну трави сухого (Thymi herba) Frutarom Switzerland Ltd., Швейцарія. Запропоновано: Finzelberg GmbH & Co. KG, Німеччина	*без рецепта*	UA/9915/01/01
50.	**БРОНХОСТОП® СИРОП**	сироп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	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, Тим'яну трави екстракту сухого (Thymi herba extractum siccum) Frutarom Switzerland Ltd., Швейцарія. Запропоновано: Finzelberg GmbH & Co. KG, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/9915/02/01
51.	**БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання випробування Bioburden test, як monitoring test, на етапі ультрафільтрації при виробництві проміжного	*за рецептом*	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) із критерієм прийнятності «to be monitored». Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4. реєстраційного досьє; зміни I типу - додавання випробування Bioburden test, як quality decision “QD” test, у кінці процесу інактивації перед етапом фінальної стерильної фільтрації при виробництві проміжного продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) з критеріями прийнятності «Not More Than 10 CFU/100 ml»		
52.	**ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА**	суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування:	Франція/ Угорщина/ Бельгія	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 профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2021-2022 рр. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування та інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Наявне гарантійне зобов’язання щодо надання підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб	*за рецептом*	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			СРНА СА, Бельгія				
53.	**ВАРІЛРИКС ™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна ємностей для зберігання інокулюму вітряної віспи (Varicella inoculum) зі скляних ампул на кріотуби; зміни I типу - зміна умов зберігання Varicella inoculum. Запропоновано: Cryotubes will be frozen in a freezer at -70?C and stored in a nitrogen vapor tank (-172 ?C to -196 ?C)	*За рецептом*	UA/15966/01/01
54.	**ВАРІЛРИКС ™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	*За рецептом*	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							номеру та місцезнаходження мастер-файла		
55.	**ВАРІЛРИКС ™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Додавання альтернативного співвідношення ампліфікації клітин при другому пасажі клітин MRC-5, що використовуються для виробництва продукту Varicella live attenuated bulk. Редакційні правки до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.2.	*За рецептом*	UA/15966/01/01
56.	**ВЕНКЛІКСТО ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та внесені редакційні уточненя тексту у розділах "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Виробник", а також зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.9. Побічні реакції." та внесені редакційні уточнення тексту у розділах "5.1. Фармакодинамічні властивості. Фармакотерапевтична група.", "Виробник лікарського засобу.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	UA/16667/01/01
57.	**ВЕНКЛІКСТО ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та внесені редакційні уточненя тексту у розділах "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Виробник", а	*За рецептом*	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)		також зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.9. Побічні реакції." та внесені редакційні уточнення тексту у розділах "5.1. Фармакодинамічні властивості. Фармакотерапевтична група.", "Виробник лікарського засобу.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
58.	**ВЕНКЛІКСТО ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 112 (по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці, по 4 картонні коробки у груповій упаковці)	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та внесені редакційні уточненя тексту у розділах "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", "Виробник", а також зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.9. Побічні реакції." та внесені редакційні уточнення тексту у розділах "5.1. Фармакодинамічні властивості. Фармакотерапевтична група.", "Виробник лікарського засобу.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	UA/16667/01/03
59.	**ВЕРАПАМІЛ У ГІДРОХЛОРИД**	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 – ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/5540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
60.	**ВІГОР-САНТО**	розчин оральний по 100 мл або 200 мл у флаконах, по 500 мл у пляшках	ТОВ "ГемоПлазма"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України"	Україна	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. Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії з ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна, на дільницю Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці первинного пакування ЛЗ з ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна, на дільницю Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за	*по 100 мл, 200 мл – без рецепта; по 500 мл – за рецептом*	UA/15304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва ЛЗ з ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна, на дільницю Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна.		
61.	**ГЕКСАКСИМ ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	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) Зміна терміну придатності готового лікарського засобу в попередньо заповнених шприцах. Затверджено: 36 місяців. Запропоновано: 48 місяців. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення, Методів контролю якості та Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна терміну придатності готового лікарського засобу у флаконах. Затверджено: 36 місяців. Запропоновано: 48 місяців. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення, Методів контролю якості та Інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни в аналітичних методиках випробування за показниками «Non-adsorbed Polyribosyl Ribitol Phosphate (PRP)» та «Depolymerized PRP», які виконуються для Final	*за рецептом*	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		міститься у картонній коробці					Bulk Product, а також при випробуваннях стабільності Final Bulk Product та Filled Product. Термін введення змін - жовтень 2021. 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) Зміна критерію прийнятності показника «Depolymerized PRP» у специфікації на кінець терміну придатності (End of Shelf Life Specifications Limits) при вивченні стабільності готового продукту. Затверджено: ≤ 50,0 %. Запропоновано: ≤ 59,3 %. Термін введення змін - вересень 2021.		
62.	**ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (додана інформація з безпеки стосовно допоміжної речовини без фактичної зміни складу), "Особливості застосування", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "2. Якісний і кількісний склад", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "6.1. Допоміжні речовини", як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни до розділу Склад лікарського засобу МКЯ, а саме кількісне зазначення допоміжної речовини L-фенілаланіну. Запропоновано: фенілаланін 85 мкг. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а також до короткої	*за рецептом*	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					характеристики лікарського засобу до розділів "5.1. Фармакодинамічні властивості", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.9. Побічні реакції". Резюме ПУР версія 12.0 додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
63.	**ГЕЛЬМІНТОКС**	суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення 3% надлишку АФІ; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 1210 кг (1000 л)(66 666 флаконів); зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: зміна в послідовності введення допоміжних речовин; модифікація системи фільтрації; зміни I типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: додавання контролю температури допоміжної речовини Сорбіту розчин, що кристалізується; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Силікону емульсія, зокрема: вилучення котролю за показником "Важкі метали"; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Лецитин, зокрема: вилучення котролю за показником "Важкі метали"; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CEP 2005-294 Rev 01 для АФІ Пірантелу ембонат від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited. Запропоновано: R1-CEP 2005-294 Rev 01	*без рецепта*	UA/10172/01/01
64.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	*за рецептом*	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
65.	**ГЕМЛІБРА®**	розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко,	Німеччина/ Республіка Корея/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)				
66.	**ГЕНСУЛІН Н**	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/1016/01/01
67.	**ГЕНСУЛІН Н**	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 у флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	-	UA/9811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль серії)		від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
68.	**ГЕНСУЛІН Р**	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	-	UA/9810/01/01
69.	**ГЕПАДИФ®**	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна нормування сульфатної золи у специфікації на Капсули тверді желатинові (запропоновано: не	*за рецептом*	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							більше 7%)		
70.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/13007/01/01
71.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування. контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
72.	**ГЕРЦЕПТИН ®**	розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/14303/01/01
73.	**ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА**	розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Бактімм Б.В., Нідерланди (контроль якості (мікробіологічний)); Рові Контракт Мануфектурінг, С.Л., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості); Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за	Нідерланди / Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	UA/16792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, пакування)				
74.	**ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА**	розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Рові Контракт Мануфектурінг, С.Л., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості); Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, пакування)	Нідерланди / Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Копаксон 40, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16792/01/02
75.	**ГЛІЦЕРИН**	рідина 85 % по 25 г або по 50 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: додавання, для дозування ЛЗ по 25 г, нової форми флакону ФВМ-30-20 та пробки П-3.1 (без зміни первинного пакування та типу флакону ФВ); запропоновано: Розділ 3.2.Р.7 По 25 г у флакони скляні типу ФВ-30-20, укупорені пробками ПА-2 або П-2 та кришками К-20, або типу ФВМ-30-20, укупорені пробками П-3.1 та кришками К-20, або по 50 г у флакони типу ФВ-50-20, укупорені пробками ПА-2 або П-2 та кришками К-20 На флакони наклеюють етикетки з паперу Флакон по 25 г разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають у пачку з картону Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку	*без рецепта*	UA/7463/01/01
76.	**ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДІТЕЙ ПЕЙДОЛАКС**	розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторі, по 4 аплікатори в коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	*без рецепта*	UA/10351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
77.	**ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС**	розчин ректальний, 6,14 мл/7,5 мл, по 7,5 мл в аплікаторі, по 4 аплікатори у коробці з картону	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*	UA/10469/01/01
78.	**ГРИПОМЕД®**	розчин оральний 3 %; по 100 мл у банці скляній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці; по 100 мл у банці полімерній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ № R1- CEP 2000 - 124- Rev 08 (попередня реєстрація на підставі матеріалів ДМФ затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай) для АФІ (Парацетамол) від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Як наслідок, приведення Специфікації /Методів випробування на АФІ	*без рецепта*	UA/17686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Парацетамол) у відповідності до СЕР № R1-CEP 2000 - 124- Rev 08 та до вимог монографії ЕР (діюче видання). До сертифікату СЕР включений термін переконтролю АФІ - 48 місяців		
79.	**ГРОУТРОПІН**	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/8465/01/01
80.	**ДЕКСАНТА**	гранули для орального розчину з лимонним смаком по 25 мг; по 2,5 г у саше, по 10 або по 30 саше у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	*за рецептом*	UA/16859/01/01
81.	**ДЕКСПАНТЕНОЛ**	рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) у металевих або поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 03 для АФІ від вже затвердженого виробника BASF SE, Німеччина. Як наслідок зміни у специфікації та методиках контролю за показниками «Розчинність», «3-Амінопропанол (домішка А) та інші аміносполуки», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»; додавання тесту «Розчин S»; збільшення періоду переконтролю до 36 місяців	-	UA/13967/01/01
82.	**ДЕПІОФЕН**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у	*за рецептом*	UA/13589/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
83.	**ДЕТРАЛЕКС ® 1000 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв' є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційного посвідчення: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування № 60 (10х6) по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/4329/01/02
84.	**ДЖАРДІНС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах контролю вихідного матеріалу (Fluoride), що використовується в процесі виробництва діючої речовини. Введення зберігання стандартних розчинів в контейнерах із коричневого скла замість прозорого скляного контейнера та у зв' язку з цим змінено витримку розчинів у контейнері із коричневого скла. Метод контролю (рідинна хроматографія) не зазнали змін	*за рецептом*	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування)				
85.	**ДЖАРДІНС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах контролю вихідного матеріалу (Fluoride), що використовується в процесі виробництва діючої речовини. Введення зберігання стандартних розчинів в контейнерах із коричневого скла замість прозорого скляного контейнера та у зв' язку з цим змінено витримку розчинів у контейнері із коричневого скла. Метод контролю (рідинна хроматографія) не зазнали змін	*за рецептом*	UA/14980/01/02
86.	**ДИКЛОФЕНАК**	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-321-Rev 00 для АФІ Диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника NINGBO SMART PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. Як наслідок: зміни в специфікації та методі контролю за показником «Супровідні домішки»; введення показника «Формальдегід»; до CEP включений період повторного випробування - 60 місяців	*за рецептом*	UA/0708/01/01
87.	**ДИКОР ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	*за рецептом*	UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
88.	**ДИКОР ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/11012/01/02
89.	**ДИКОР ЛОНГ**	таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження	*за рецептом*	UA/11012/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду		
90.	**ДИНАСТАТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, , Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/2286/01/02
91.	**ДИНАСТАТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія	Бельгія/ США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/2525/01/01
92.	**ДИП РИЛІФ**	гель; по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника (Власник CEP BASF SE; виробник BASF Corporation); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-390-Rev 00 для діючої речовини Levomenthol від вже затвердженого виробника BASF SE; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 05 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI GRANULES-	*без рецепта*	UA/0377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD		
93.	**ДІОКОР СОЛО 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки № 10 (10?1) у блістерах щодо нанесення логотипу «Соціальна програма». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/11341/01/01
94.	**ДІОКОР СОЛО 80**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки № 10 (10?1) у блістерах щодо нанесення логотипу «Соціальна програма». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/11341/01/02
95.	**ДІФАДОЛ**	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл розчину у поліетиленовому (ПЕТ) флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 16.03.2021 №485 РП UA/18611/01/01) в розділах: «Середній об'єм вмісту та відхилення об'єму»; «Ідентифікація»; «Кількісне визначення». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1.), які знаходяться в архіві	*за рецептом*	UA/18611/01/01
96.	**ДОЛГІТ® ГЕЛЬ**	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування)); ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії (фізичний/хімічний)); Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	*без рецепта*	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серії); МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування))		мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
97.	**ДОЛГІТ® КРЕМ**	крем, 50 мг/г; по 20 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування)); ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне	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) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*	UA/4117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серії); МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування))				
98.	**ДРОПЛЕКС**	краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	*без рецепта*	UA/12428/01/01
99.	**ДРОТАВЕРИН**	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва: Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса	*без рецепта*	UA/10344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 – ти місяців після затвердження.		
100.	**ДУТАСТЕРИД/ ТАМСУЛОЗИН-ВІСТА 0,5МГ/0,4МГ**	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія (альтернативне вторинне пакування); С.С. Зентіва С.А., Румунія (виробництво проміжного продукту)	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки при написанні специфікації, а саме у розділі «Розчинення» невірно вказано час розчинення для Дутастериду (у специфікації на випуск та термін придатності) та не вказано періодичність контролю за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації на термін придатності. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/18497/01/01
101.	**ЕВІНОПОН**	розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки	*за рецептом*	UA/0898/01/01
102.	**ЕВКАЗОЛІН® АКВА**	спрей назальний, 1 мг/г; по 10 г у флаконі скляному з насосом-	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	*без рецепта*	UA/3664/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону					(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція 200 кг (196 л) (20,0 тис. фл.); 400 кг (393 л) (40,0 тис. фл.); 800 кг (786 л) (80,0 тис. фл.); 864 кг (850 л) (84,2 тис. фл.); 1000 кг (983 л) (100 тис. фл.); 1525,5 кг (1500 л) (152,55 тис. фл.); 2000 кг (1966 л) (200,0 тис. фл.); 2746 кг (2700 л) (274,6 тис. фл.)		
103.	**ЕКЗИСТА**	капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії); АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща (виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної у МКЯ та в інструкції ЛЗ, в розділі зовнішній опис капсули, допущеної при проведенні процедури реєстрації ЛЗ для дозування 75 мг (Наказ МОЗ України від 26.04.2019 №978 РП UA/17002/01/01), а саме, помилка була допущена в зазначенні відпечатку на капсулі - запропоновано: (75 mg). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Запропоновано: Лікарська форма. Капсули тверді. Основні фізико-хімічні властивості: - капсули тверді по 75 мг: тверді желатинові капсули розміру 4, кришка капсули непрозора червоно – коричневого кольору, корпус непрозорий, білого кольору з чорним відтиском «75mg» , що містить порошок білого або майже білого кольору; - капсули тверді по 150 мг: тверді желатинові капсули розміру 2, кришка та корпус капсули непрозорі, білого кольору, що містить порошок білого або майже білого кольору	*за рецептом*	UA/17002/01/02
104.	**ЕКЗИСТА**	капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії); АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної у МКЯ та в інструкції ЛЗ, в розділі зовнішній опис капсули, допущеної при проведенні процедури реєстрації ЛЗ для дозування 75 мг (Наказ МОЗ України від 26.04.2019 №978 РП UA/17002/01/01), а саме, помилка була допущена в зазначенні відпечатку на капсулі - запропоновано: (75 mg). Зазначені виправлення	*за рецептом*	UA/17002/01/01

№ 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)		відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Запропоновано: Лікарська форма. Капсули тверді. Основні фізико-хімічні властивості: - капсули тверді по 75 мг: тверді желатинові капсули розміру 4, кришка капсули непрозора червоно – коричневого кольору, корпус непрозорий, білого кольору з чорним відтиском «75mg» , що містить порошок білого або майже білого кольору; - капсули тверді по 150 мг: тверді желатинові капсули розміру 2, кришка та корпус капсули непрозорі, білого кольору, що містить порошок білого або майже білого кольору		
105.	**ЕЛОДЕРМ**	мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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) У зв’язку з виробничою необхідністю та маркетинговою політикою з матеріалів РД вилучається вид пакування – по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону. Внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділ «Упаковка»: Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16145/01/01
106.	**ЕЛОКОМ®**	лосьйон 0,1 %, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Дельфарм Монреаль Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	*за рецептом*	UA/6293/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
107.	**ЕМАНЕРА®**	капсули кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості": помилково зазначену в тексті розділу назву референтного лікарського засобу ("Нексіум") замінено назвою діючої речовини ("езомепразол"). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/12801/01/01
108.	**ЕМАНЕРА®**	капсули кишковорозчинні по 40 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості": помилково зазначену в тексті розділу назву референтного лікарського засобу ("Нексіум") замінено назвою діючої речовини ("езомепразол"). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/12801/01/02
109.	**ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА**	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - усунення розбіжності між розділом 3.2.P.1 та розділом 3.2.P.3.2 реєстраційного досьє у складі допоміжних речовин щодо кількості натрію хлориду та двох фосфатних солей. Запропоновано: Допоміжні речовини Алюміній (в якості алюмінію гідроксиду 0,25 мг для 1 дози для дітей; 0,5 мг для 1 дози для дорослих Натрію хлорид 4,2 мг для 1 дози для дітей; 8,4 мг для 1 дози для дорослих Динатрію фосфат дигідрат 0,5 мг для 1 дози для дітей; 0,9 мг для 1 дози для дорослих Натрію фосфорнокислий однозаміщений 2-водний 0,3 мг для 1 дози для дітей; 0,7 мг для 1 дози для дорослих	*за рецептом*	UA/15740/01/01
110.	**ЕНДОМЕТРИН**	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6, 15 або 30	Феррінг Фармацевтіка	Ізраїль	Бен-Шимон Флоріс Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності	*за рецептом*	UA/7764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці	лз ЛТД				та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
111.	**ЕНТЕРОСГЕЛЬ**	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме введення додаткового типу контейнера (туби ламінатні (PBL) по 90 г та 225 г) від виробників ТОВ « FOC TUBA LTD», Україна та ТОВ «Тубний завод» Україна. (затверджені контейнери пластмасові та пакети з фольги ламінованої поліетиленової або матеріалу пакувального трьохшарового). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з додаванням нового виду контейнера (туби), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок - по 90 г та по 225 г у тубі ламінатної, по 1 тубі в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Середня маса вмісту упаковки» Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з додаванням нового розміру упаковок (туба по 90 г та 225 г), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок.	*без рецепта*	UA/4415/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
112.	**ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ**	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г; по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме введення додаткового типу контейнера (туби ламінатні (PBL) по 90 г та 225 г) від виробників ТОВ « FOC TUBA LTD», Україна та ТОВ «Тубний завод» Україна. (затверджені контейнери пластмасові та пакети з матеріалу пакувального трьохшарового). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з додаванням нового виду контейнера (туби), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок - по 90 г та по 225 г у тубі ламінатної, по 1 тубі в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Середня маса вмісту упаковки» Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з додаванням нового розміру упаковок (туба по 90 г та 225 г), як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок.	*без рецепта*	UA/4415/01/01
113.	**ЕРІДОН®**	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії;); ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	*за рецептом*	UA/17620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (мікробіологічний контроль))				
114.	**ЕРІДОН®**	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії;); ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль))	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	*за рецептом*	UA/17620/01/02
115.	**ЕТАЦИЗИН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/3771/01/01
116.	**ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ**	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зі специфікації на флакони пропонується вилучити показники: розміри флакона та розміри пробки	-	UA/14901/01/01
117.	**ЕТИЛОСЕПТ 96**	розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткових упаковок, а саме по 1 л, по 5 л у пляшках скляних та по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних для лікувально-	*за рецептом*	UA/16122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							профілактичних закладів, з відповідними змінами до р. «Упаковка» Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни І 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 одного з виробників ГЛЗ для повного циклу виробництва ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна (залишився виробник Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників ГЛЗ та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
118.	**ЕТИЛОСЕПТ 96**	розчин 96 % in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни І 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 одного з виробників ГЛЗ для повного циклу	-	UA/16123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна (залишився виробник Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
119.	**ЕФЕРАЛГАН**	розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*	UA/5237/02/01
120.	**ЕФЕРАЛГАН**	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в	*без рецепта*	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні		
121.	**ЕФЕРАЛГАН**	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*	UA/5237/03/02
122.	**ЕФЕРАЛГАН**	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*	UA/5237/03/03
123.	**ЕФЕРАЛГАН**	таблетки шипучі, 330	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без*	UA/7278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	З ВІТАМІНОМ С	мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці					зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*рецепта*	
124.	**ЗЕЛБОРАФ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії)	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нової дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A, Italy з виробництва АФІ де здійснюється контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення нової дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A, Italy з виробництва АФІ де здійснюється мікронізація, запропоновано: Milling of Drug Substance F.Hoffmann-La Roche Ltd F.I.S.Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A, Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення нової дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A, Italy з виробництва АФІ (етап 5 та 6), запропоновано: step 5 and 6 F.Hoffmann-La Roche Ltd F.I.S.Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A, Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ т. «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення альтернативного методу ГХ для розчинника NN-dimethylacetamde. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/12699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	**ЗЕЛБОРАФ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії)	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/12699/01/01
126.	**ЗЕЛБОРАФ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії)	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/12699/01/01
127.	**ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/15955/01/01
128.	**ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**	суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	*без рецепта*	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці			випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		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 назви допоміжної речовини з «кислота лимонна безводна» на «кислота лимонна» -приведено у відповідність до вимог монографії Citric acid EP, як наслідок оновлення р. 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.4.1. Специфікації. 3.2.P.4.2. Аналітичні методики, 3.2.P.4.4. Обґрунтування специфікацій. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
129.	**ІМУНОВІР-ЗДОРОВ'Я**	сироп, 50 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі зі скла або у флаконі полімерному; по 1 флакону зі стаканом мірний 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: 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	*За рецептом*	UA/18141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ (інозину пранобекс) MEDICHEM, SA, Spain. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме з розділу 3.2.P.3.2 Склад на серію вилучено фомулу розрахунку середнього значення фактичного вмісту речовини, оскільки виробник субстанції ABC FARMACEUTICI S.p.a.- Unibios Division, Italy надає це значення у сертифікатах якості та у додаткових розрахунках немає потреби. ·Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ (інозину пранобекс)ABC FARMACEUTICI S.p.a.- Unibios Division, Italy замість MEDICHEM, SA, Spain		
130.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В,**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж випробувань на мікробну чистоту при ферментації дріжджового штаму RIT 4376, що містить HbsAg, у ферментері об'ємом 1600 л. Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4; зміни I типу - введення додаткового випробування Bioburden test до етапу освітлення, після етапу освітлення та після етапу ультрафільтрації при екстракції HbsAg з клітин дріжджів; зміни I типу - впровадження додаткових випробувань на етапі очищенні HbsAg: Endotoxin test by chromogenic kinetic method після іонообмінної хроматографії та Bioburden test після другої гель-проникаючої хроматографії; зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом	*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
	ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMORPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B	контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test)) з критерієм прийнятності «Not More Than 10 CFU/100 ml»		
131.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMORPHILUS**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення кон'югованого проміжного продукту PRP-TT, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test)) з критерієм прийнятності «Not More Than 2 CFU/20 ml». Переносення точки відбору проб для проведення Bioburden test зі стадії очищення перед освітленням (before clarification) на етап освітлення (clarification step) перед остаточною стерильною фільтрацією на виробничому сайті в Бельгії для відповідності вимогам ЕМА, а також для забезпечення більш строгого контролю виробництва	*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
	INFLUENZAE ТИПУ В	флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
132.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання випробування Bioburden test, як monitoring test, на етапі ультрафільтрації при виробництві проміжного продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) із критерієм прийнятності «to be monitored». Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4. реєстраційного досьє; зміни I типу - додавання випробування Bioburden test, як quality decision "QD" test, у кінці процесу інактивації перед етапом фінальної стерильної фільтрації при виробництві проміжного продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) з критеріями прийнятності «Not More Than 10 CFU/100 ml»	*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
		флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
133.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	*за рецептом*	UA/16235/01/01
134.	**ІНФАНРИКС™ ІПВ**	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання випробування	*за рецептом*	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Лімітед				Bioburden test, як monitoring test, на етапі ультрафільтрації при виробництві проміжного продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) із критерієм прийнятності «to be monitored». Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4. реєстраційного досьє; зміни I типу - додавання випробування Bioburden test, як quality decision “QD” test, у кінці процесу інактивації перед етапом фінальної стерильної фільтрації при виробництві проміжного продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) з критеріями прийнятності «Not More Than 10 CFU/100 ml»		
135.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041 Germany для виробництва діючої речовини та альтернативної дільниці Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4, Bad Bocklet-Grossenbrach, 97708 Germany для тестування діючої речовини за показником Bioburden. Термін введення змін - після затвердження відповідної наступної зміни за типом ІБ щодо введення додаткових дільниць виробництва.	*за рецептом*	UA/18592/01/01
136.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041 Germany для виробництва BNT162b2 Bulk Drug Product. Термін введення змін - після затвердження відповідної наступної зміни за типом ІБ щодо введення додаткових дільниць виробництва.	*за рецептом*	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
137.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додання виробничої дільниці BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35401 Marburg, Germany як альтернативного виробника АФІ, включаючи контроль якості, та виробничої дільниці Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4, Bad Bocklet-Grossenbrach, 97708 Germany як альтернативної дільниці для тестування АФІ за показником Bioburden.	*за рецептом*	UA/18592/01/01
138.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додання нової виробничої дільниці відповідальної за виробництво ліпідних наночасток (LNP) та балку готового продукту BNT162b2. Запропоновано: Байонтек Менюфекчуринг Марбург ГмбХ / BioNTech Manufacturing Marburg GmbH Еміль-фон-Берінг-Штрасе 76, 35041 Марбург, Німеччина / Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany.	*за рецептом*	UA/18592/01/01
139.	**КОПАКСОН® -ТЕВА**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером з маркуванням українською мовою або по 1 попередньо наповненому шприцу в	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз, Велика Британія; контроль серії (повне тестування,	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Фармакотерапевтична група" (внесено незначні редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання","Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення	*За рецептом*	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд. , Ізраїль контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд. ,Ізраїль		змін протягом 3-х місяців після затвердження		
140.	**КОРИНФАР® РЕТАРД**	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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	*за рецептом*	UA/9815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція:Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
141.	**ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®**	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	*виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:* А/Т Ново Нордіск, Данія; *виробник продукції за повним циклом:* Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; *маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування:* А/Т Ново Нордіск, Данія; *виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування:* А/Т Ново Нордіск, Данія; *виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування:*	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої функції «Виробник для збирання» для виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Аллє, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark). Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: Маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування.	*за рецептом*	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
142.	**ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"**	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/8232/01/01
143.	**МАВІРЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; тестування лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у р. "Власник реєстраційного посвідчення" (місцезнаходження).	*за рецептом*	UA/18645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія				
144.	**МЕЛОССО**	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/18276/01/01
145.	**МЕЛОССО**	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/18276/01/02
146.	**МЕНАКТРА® / MENACTRA®**	розчин для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у	Санофі Пастер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс	Угорщина/ Канада/ Сполучені	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	*за рецептом*	UA/17509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУПА A, C, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; контроль якості in vivo при випуску: Санофі Пастер Лімітед, Канада; виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санофі Пастер Інк., Сполучені Штати (США)	Штати (США)	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) Приведення найменування виробника, відповідального за вторинне пакування, до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики Держлікслужби. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування та інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
147.	**МЕПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2010-129-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2010-129-Rev 01) для субстанції Мепівакаїну гідрохлорид від затвердженого виробника S.I.M.S. S.R.L., Italy, та як наслідок приведення специфікації і методів контролю за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Домішка А», «Важкі метали» до вимог монографії ЄФ, та «Залишкові кількості органічних розчинників» до вимог CEP	-	UA/10732/01/01
148.	**МЕРАЛІС®АДВАНС**	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 1000 кг (еквівалентно 82644 флаконам), 1200 кг (еквівалентно 99173 флаконам), 3000 кг (еквівалентно 247932 флаконам)	*без рецепта*	UA/17967/01/02
149.	**МЕТИЛПРЕД**	кристалічний порошок	ПРАТ	Україна	Симбіотіка	Малайзія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НІЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"ФІТОФАРМ"		Спешиеліті Інгрідієнтс Сдн. Бхд		зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- зміни у методах контролю за п. «Кількісне визначення» - заміна методу з адсорбційної спектрофотометрії на ВЕРХ, додавання посилання на ЕР. 2.2.29, згідно змінам у DMF виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF у розділах: «Розчинність» - уточнення, «Ідентифікація. Метилпреднізолону ацепонат» - уточнення, додавання посилання на ЕР, «Температура плавлення» - посилання на ЕР, «Втрата в масі при висушуванні» - уточнення, посилання на ЕР, «Супровідні домішки» - уточнення, посилання на ЕР, «Залишкові кількості органічних розчинників» уточнення, посилання на ЕР, «Упаковка», «Умови зберігання», «Термін придатності». Зміни ІІ типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - зміни у специфікації згідно змінам у DMF виробника: «Розчинність» - уточнення, «Ідентифікація. Метилпреднізолону ацепонат» - уточнення, додавання посилання на ЕР, «Температура плавлення» - розширення допустимих меж специфікації. Як наслідок змін у розділі "Кількісне визначення", змінюється розділ "Склад" МКЯ ЛЗ (затверджено: субстанція містить Метилпреднізолону ацепонату не менше 97,0 % і не більше 103,0 % у перерахунку на суху речовину, запропоновано: метилпреднізолону ацепонату не менше 98,0 % і не більше 102,0 % у перерахунку на суху речовину).		
150.	**МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА**	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка	*без рецепта*	UA/17139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількісного складу допоміжних речовин крохмалю картопляного та кросповідону		
151.	**МІЛІКСОЛ**	розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах по 5 ампул в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення інформації щодо мастер-файл системи фармаконагляду та його номер. Введення інформації щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/15309/01/01
152.	**МІФЕНАКС® (ПОВТОРНИЙ РОЗГЛЯД)**	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-239-Rev 04 для діючої речовини мікофенолату мофетилу від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic, у наслідок зміни поштового індексу у адресі виробника проміжного продукту без зміни місця провадження діяльності; : незначних змін у методиці визначення залишкових розчинників; повторної валідації методики визначення супровідних домішок та оновлення звіту з валідації; редакційних оновлень в мастер-файл на АФІ та інших незначних змін в закритих розділах мастер-файлу на АФІ	*за рецептом*	UA/11519/01/01
153.	**МОДЕЛЛЬ АНТИ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по	Тева Фармацевтикал Індастріз	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (дозвіл на випуск	Хорватія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	*за рецептом*	UA/13449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1, або по 3, або по 6 блістерів у коробці	Лтд.		серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
154.	**МОДЕЛЛЬ ПРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (дозвіл на випуск серії)	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/13889/01/01
155.	**МОДЕЛЛЬ ПЬЮР**	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/14091/01/01
156.	**МОДЕЛЛЬ ТІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (Дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/13890/01/01
157.	**МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ®**	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський	*за рецептом*	UA/16553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці	товариство "Інфузія"				засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»		
158.	**МОМЕТАЗОН -ТЕВА**	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза; по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	- Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія (контроль серії за показником "Визначення мометазону фуроату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом)	Велика Британія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та забов'язання а саме: - одна серія закладається щорічно з періодичністю випробування, щонайменше, один раз на рік (відповідно до вимог GMP); - видалили точку контролю 36 місяців з плану довгострокового дослідження стабільності (термін придатності 24 місяця); - зміна інформації щодо подальшого дослідження стабільності з "при 25 ± 2?С, 60 ± 5% ВВ" на "відповідно до вимог GMP"; редакційні зміни: - зміна формулювання з "and/or at the end of shelf-life" на "and/or at expiry; - перейменування розділів "Microbial Examination of Non-sterile Products" на "Microbial limits" (згідно документації виробника), "Inner package" на " Container closure system"; - інформацію "and/or at expiry"додано до точки контролю 24 місяця; вилучено інформацію про те, що затверджений термін придатності становить 24 місяця, а точка контролю 36 місяців використовується тільки у разі потреби з метою збільшення терміну придатності	*за рецептом*	UA/15611/01/01
159.	**МОНТЕЛУКАСТ**	таблетки жувальні по 4 мг in bulk: по 42 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 31 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 23 500	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Саніко Н.В., Бельгія (всі стадії виробництва за винятком випуску серій); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій)	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміни в адресі виробничої дільниці, без зміни місця провадження	-	UA/16207/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 17 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 13 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 10 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 7 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті. *допустиме відхилення ±15%	фармацевтичний завод"				діяльності. Запропоновано: CTO-Unit V, Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District India-508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana		
160.	**МОНТЕЛУКАСТ**	таблетки жувальні по 5 мг in bulk: по 34 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 25 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 19 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 14 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 5 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті *допустиме відхилення ±15%	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Саніко Н.В., Бельгія (всі стадії виробництва за винятком випуску серій); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій)	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміни в адресі виробничої дільниці, без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: CTO-Unit V, Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District India-508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana	-	UA/16207/02/02
161.	**МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах	ПрАТ "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - методики за показниками	-	UA/13847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	поліетиленових для фармацевтичного застосування	чна фірма "Дарниця"		відповідальністю "ФАРМХІМ"		«Прозорість розчину» та «Температура плавлення» приведено у відповідність до вимог монографії «МорфолінютіазонатN» ДФУ (внесені редакційні правки); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено показник «Важкі метали» з специфікації на субстанцію морфолінію тіазотат; зміни I типу - зміни критерії прийнятності за показником «Опис» (приведено у відповідність до вимог монографії «МорфолінютіазонатN» ДФУ) та «Мікробіологічна чистота» (приведено у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології 2.6.12 та 5.1.4 ЕР), а також до методів контролю за показниками «pH», «Розчинність» та «Бактеріальні ендотоксини» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Допустимі межі за цими показниками не змінилися. 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 I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – специфікацію та методи контролю за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії «МорфолінютіазонатN» 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 2 мл у контейнерах однодозових, по 10 контейнерів у пачці; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 ГЛЗ: по 10 мл в ампулах скляних; по 5 мл, 10 мл, 20 мл в контенерах однодозових полімерних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу – 600 л (ампули по 5 мл: 94722-118708). Затверджено: 80 л: (контейнери однодозові по 2 мл: 2882-3826; ампули по 5 мл: 12779-15748) 160 л: (контейнери однодозові по 2 мл: 5673-7886; ампули по 5 мл: 12779-15748) 500 л: (ампули по 5 мл: 777772-98408) 750 л: (ампули по 5 мл: 120145-149158) Запропоновано: 80 л: (контейнери однодозові по 2 мл: 2882-3826; ампули по 5 мл: 12779-15748) 160 л: (контейнери однодозові по 2 мл: 5673-7886; ампули по 5 мл: 12779-15748) 500 л: (ампули по 5 мл: 777772-98408) 600 л: (ампули по 5 мл: 94722-118708) 750 л: (ампули по 5 мл: 120145-149158)	*за рецептом*	UA/8331/02/01
163.	**НАФТИФІН**	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	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 упаковки по 8 мл у флаконі №1, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	UA/16051/01/01
164.	**НІФУРОКСАЗИД**	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для	*за рецептом*	UA/17744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Зміна у термінах придатності ГЛЗ, а саме: збільшення терміну придатності з 1,5 роки на 2 роки.Внесення зміни до МКЯ ЛЗ у розділ «Термін придатності»: Діюча редакція: Термін придатності 1,5 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 2 роки.		
165.	**ОКРЕВУС®**	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/16278/01/01
166.	**ОКСОЛІНОВА МАЗЬ**	мазь, 2,5 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 років до 3 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	*без рецепта*	UA/14265/01/01
167.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - регулювання максимального часу циклу заморожування-сушіння з 64 години до 78 годин; зміни I типу - впровадження альтернативної системи in-bulk заморожування та розморожування на виробничій дільниці Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія	*за рецептом*	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція				
168.	**ОРНІДАЗОЛ**	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»	*за рецептом*	UA/15676/01/01
169.	**ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА**	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: введення терміну зберігання нерозфасованого продукту (in bulk): не більше 6 місяців при температурі 15-25° С.	*за рецептом*	UA/16874/01/01
170.	**ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА**	рідина оральна № 1: по 100 мл (130 г) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	*без рецепта*	UA/10764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: введення періодичності контролю ГЛЗ за показниками "Ідентифікація етанолу", "Кількісне визначення етанолу", а саме: контролюється періодично раз в рік, під час досліджень стабільності тільки на початку та наприкінці терміну придатності, оскільки етанол не додається під час виготовлення лікарського препарату пропуск випробування вмісту етанолу (виконується один раз на рік) є виправданим. Даний показник може бути порахований на основі вмісту етанолу в діючій речовині		
171.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	таблетки по 325 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2,5 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*№ 10 - без рецепта; № 100 – за рецептом*	UA/17677/01/01
172.	**ПЕКТОЛВАН ® СТОП**	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- зміна маси кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого розкриття, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу кришки; запропоновано: не більше 1,78±0,18 г	*без рецепта*	UA/10685/01/01
173.	**ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН**	розчин для зовнішнього застосування 3% по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	*без рецепта*	UA/8214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем, по 1 флакону в пачці					лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій ГЛЗ. Запропоновано: 500 кг/500 л: 20192 флаконів по 25 мл, 16826 флаконів по 30 мл, 12620 флаконів по 40 мл, 10096 флаконів по 50 мл, 5048 флаконів по 100 мл, 2524 флаконів по 200 мл; 1000 кг/1000 л: 40384 флаконів по 25 мл, 33653 флаконів по 30 мл, 25240 флаконів по 40 мл, 20192 флаконів по 50 мл, 10096 флаконів по 100 мл, 5048 флаконів по 200 мл; 1500 кг/1500 л: 60576 флаконів по 25 мл, 50480 флаконів по 30 мл, 37860 флаконів по 40 мл, 30288 флаконів по 50 мл, 15144 флаконів по 100 мл, 7572 флаконів по 200 мл; 2000 кг/2000 л: 80768 флаконів по 25 мл, 67306 флаконів по 30 мл, 50480 флаконів по 40 мл, 40384 флаконів по 50 мл, 20192 флаконів по 100 мл, 10096 флаконів по 200 мл; 3500 кг / 3500 л: 141344 флакони по 25 мл, 117786 флаконів по 30 мл, 88340 флакони по 40 мл, 70672 флаконів по 50 мл, 35336 флаконів по 100 мл, 17668 флаконів по 200 мл; 4000 кг/4000 л: 161536 флакони по 25 мл, 134612 флаконів по 30 мл, 100960 флаконів по 40 мл, 80768 флаконів по 50 мл, 40384 флакони по 100 мл, 20192 флакони по 200 мл		
174.	**ПЕРСЕН® ФОРТЕ**	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від вже затвердженого виробника PB Gelatins, який змінив назву на TESSENDERLO GROUP N.V; зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину виробника	*без рецепта*	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Nitta Gelatin Inc		
175.	**ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА**	настойка; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до МКЯ ЛЗ обумовлено: - редакційними змінами у формулі розрахунку у розділі «Нонівамід»; - редакційними змінами у формулі розрахунку у розділі «Кількісне визначення»; - по всьому тексту надано посилання на діючу редакцію ДФУ; - по всьому тексту відредаговане некоректне написання слів «капсаїцин» та «капсаїциноїд». Як наслідок, посилання на діючу редакцію ДФУ та коректне написання слів «капсаїцин» та «капсаїциноїд» вносяться до специфікації на ГЛЗ. Зміни стосуються лише МКЯ ЛЗ та не впливають на якість лікарського засобу	*Без рецепта*	UA/8260/01/01
176.	**ПІРАЦЕТАМ**	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 І типу - зміни у специфікації діючої речовини Пірацетаму, пов'язані зі змінами у Європейській фармакопеї: вилучення показників «Важкі метали» та «Хлориди»; зміни в специфікації та методиці випробування за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 07 для АФІ Пірацетаму від вже затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China, у наслідок змін у методиці за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	*за рецептом*	UA/14579/01/01
177.	**ПІРИДОКСАЛЬ-5-ФОСФАТ**	порошок (субстанція) у мішках з поліетиленової плівки для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації до МКЯ ЛЗ, за показником «Супутні домішки», яка становить «Піридоксину гідрохлориду – не більше 0,5 %», а в методах контролю та специфікації в ДМФ «Піридоксину гідрохлориду – не більше 0,05 %». Пропонована редакція: Супровідні домішки: Піридоксину гідрохлориду – не більше 0,05 % Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/16505/01/01
178.	**ПРЕДУКТАЛ ® MR**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг;	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії	Польща/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	*за рецептом*	UA/3704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону			Серв'є Індастрі, Франція		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
179.	**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	UA/13694/01/01
180.	**ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	*за рецептом*	UA/6208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показникам «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.		
181.	**ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ**	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція; ЗЕТА ФАРМАСЕВТІЧІ С.П.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-385-Rev 02 для діючої речовини Трибенозиду від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., у наслідок введення додаткового виробника проміжних продуктів GR INTRACHEM LIMITED Sy. No. 967, 968, 971 – 974, 980, 981, Jinnaram Mandal, Medak District India-500 074 Kanukunta, Telangana; подовження періоду переконтролю до 36 місяців; введення звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	*без рецепта*	UA/4678/02/01
182.	**ПСОРІАТЕН**	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за випуск серії з Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина на Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, за адресою: Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина. Зміни внесені у розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: Прилагается.	*без рецепта*	UA/3775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Маркування: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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) - приведення інформації про виробника ГЛЗ у відповідність до архівних матеріалів, які подавались на перереєстрацію ГЛЗ, а саме винесення до РП виробника Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, який був раніше зазначений у розділі 3.2.P.3.1. Виробник(и), як виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості		
183.	**ПУМПАН®**	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування за показником «Смак» в процесі виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування лікарського засобу, а саме вилучення контролю за показником «Смак». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Arnica D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Convallaria D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Grataegus D1), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси	*без рецепта*	UA/1973/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Digitalis D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Kalium carbonicum D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland		
184.	**ПУСТИРНИКА ТРАВА**	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме уточнення опису лікарської форми, як наслідок внесення змін до методів контролю якості п. «Ідентифікація А. Зовнішні ознаки». Запропоновано: А. Зовнішні ознаки. 2. Деталізація зовнішніх ознак. Шматочки циліндричної форми, діаметром від 4 до 6 мм, довжиною 8 - 12 мм. Поверхня гладенька, блискуча, рідше матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір темно-зелений. Запах слабкий. Смак гіркуватий. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	*без рецепта*	UA/5987/01/01
185.	**РАПТЕН РЕТАРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ (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 назви країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними	*за рецептом*	UA/1785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
186.	**РЕВОЛАД™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія (виробництво, контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/11300/01/01
187.	**РЕВОЛАД™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія (виробництво, контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/11300/01/02
188.	**РЕЛІФ® АДВАНС**	супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Істітуто де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до Методів контролю якості ЛЗ за п. «Бензокаїн та продукти деградації», а саме – оновлення формули перерахунку «Будь-який неспецифічний продукт деградації, %»; зміни I типу - внесення незначних змін до Методів контролю якості ЛЗ за п. «Бензокаїн та продукти деградації», а саме- виправлення помилки, що виникла в описанні однієї зі складових параметрів формули розрахунку для «Будь-який неспецифічний продукт деградації, %»	*без рецепта*	UA/7089/01/01
189.	**РЕМИКЕЙД®**	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії)	Швейцарія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини «інфліксимаб» відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/4904/01/01
190.	**СЕНИ ЛИСТЯ**	листя та плоди різано-	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без*	UA/5882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПЛОДИ	пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	"Ліктрави"				зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме уточнення опису лікарської форми, як наслідок внесення змін до методів контролю якості п. «Ідентифікація А. Зовнішні ознаки». Запропоновано: А. Зовнішні ознаки. Шматочки циліндричної форми, діаметром від 4 до 6 мм, довжиною 8-12 мм. Поверхня гладенька, блискуча, рідше матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір від коричнювато-зеленого до темно-зеленого з жовтими вкрапленнями. Запах слабкий. Смак злегка гіркуватий з відчуттям слизистості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*рецепта*	
191.	**СИНАФЛАНУ МАЗЬ**	мазь 0,025 %; по 10 г, 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до Методу випробування (тонкошарова хроматографія) за показниками "Ідентифікація флуоцинолону ацетонід", зокрема: введення двоступінчастої хроматографії з ціллю покращення розділення компоненту плацебо та флуоцинолону ацетонід; зміни в пробопідготовці та у рухомій фазі, які дозволили не змінювати суміш розчинників, а лише виймати пластинку і випаровувати розчинник після проходження першого фронту перед наступним елююванням	*за рецептом*	UA/9345/01/01
192.	**СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА**	сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - введення пристрію, який має СЕ-маркування, а саме мірного стаканчика з поліпропілену зі шкалою (2,5; 5; 7,5; 10; 15	*без рецепта*	UA/2336/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мл), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Упаковка", як наслідок до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання дозуючого пристрою - мірного стаканчика). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.		
193.	**СОДЕРМ®**	крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-215-Rev 00 для діючої речовини Бетаметазону валерату від нового виробника (доповнення) Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія. Запропоновано: Crystal Pharma S. A. U., Іспанія; TEVA Pharmaceuticals Industries Ltd., Ізраїль; Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 60 місяців для мікронізованої діючої речовини, що постачається Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія; зміни І типу - введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія	*за рецептом*	UA/10254/03/01
194.	**СОДЕРМ®**	емульсія нашкірна 0,1 %, по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-215-Rev 00 для діючої речовини Бетаметазону валерату від нового виробника (доповнення) Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія. Запропоновано: Crystal Pharma S. A. U., Іспанія; TEVA Pharmaceuticals Industries Ltd., Ізраїль; Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 60 місяців для мікронізованої діючої речовини, що постачається Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія; зміни І типу - введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація Symbiotica Specialty ingredients SDN.BHD., Малайзія	*за рецептом*	UA/10254/04/01
195.	**СОМАВЕРТ**	ліофілізат для розчину	ПФАЙЗЕР	США	Пфайзер Ірленд	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	UA/17108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 10 мг у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо наповненому шприці та безпечною голкою; 30 флаконів, 30 попередньо наповнених шприців та 30 безпечних голок у картонній коробці	ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН		Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")	Бельгія	зміни І типу - додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) альтернативної дільниці яка відповідає за зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин АФІ пегвісомант - Pfizer Inc., St. Louis, 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017, США; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за контроль якості діючої речовини (аналіз “Деамідування”) для АФІ пегвісомант – Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за приготування Робочого банку клітин та зберігання Головного та Робочого банку клітин АФІ пегвісомант – Pfizer Biologics Analytical Laboratory, США	*рецептом*	
196.	**СОМАВЕРТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) альтернативної дільниці яка відповідає за зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин АФІ пегвісомант - Pfizer Inc., St. Louis, 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017, США; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за контроль якості діючої речовини (аналіз “Деамідування”) для АФІ пегвісомант – Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за приготування Робочого банку клітин та зберігання Головного та Робочого банку клітин АФІ пегвісомант – Pfizer Biologics Analytical Laboratory, США	*за рецептом*	UA/17108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")				
197.	**COMAВЕРТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) альтернативної дільниці яка відповідає за зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин АФІ пегвісомант - Pfizer Inc., St. Louis, 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017, США; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за контроль якості діючої речовини (аналіз “Деамідування”) для АФІ пегвісомант – Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за приготування Робочого банку клітин та зберігання Головного та Робочого банку клітин АФІ пегвісомант – Pfizer Biologics Analytical Laboratory, США	*за рецептом*	UA/17108/01/03
198.	**COMAВЕРТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) альтернативної дільниці яка відповідає за зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин АФІ пегвісомант - Pfizer Inc., St. Louis, 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield MO 63017, США; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за контроль якості діючої речовини (аналіз “Деамідування”) для АФІ пегвісомант – Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни І типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2. S.2.1. Виробник(и) виробничої дільниці відповідальної за приготування Робочого банку клітин та зберігання Головного та Робочого банку клітин АФІ пегвісомант – Pfizer Biologics	*за рецептом*	UA/17108/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз")		Analytical Laboratory, США		
199.	**СОМАТИН**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулах №1 у блістері в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "Прозорість" із специфікації міжопераційного контролю проміжної продукції на Стадії 1. Приготування розчину	*за рецептом*	UA/17216/01/01
200.	**СОМАТИН**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулах №1 у блістері в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "Прозорість" із специфікації міжопераційного контролю проміжної продукції на Стадії 1. Приготування розчину	*за рецептом*	UA/17216/01/02
201.	**СОМАТИН**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулах №1 у блістері в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення змін до специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини «Натрію дигідрофосфат моногідрат», «Динатрію фосфат гептагідрат» та приведення специфікації допоміжних речовин: «Маніт», «Гліцин», «Динатрію фосфат безводний», «Динатрій фосфат додекагідрат», «Метакрезол» та «Натрію дигідрофосфат дигідрат» у відповідність до вимог монографій «Маннітол» Eur.Ph 07/2019:0559, «Натрію дигідрофосфат дигідрат» Eur.Ph 01/2017:0194, «Гліцин» Eur.Ph 01/2017:0614, «Динатрію фосфат безводний» Eur.Ph 01/2021:1509, «Метакрезол» Eur.Ph 01/2008:2077, «Динатрію фосфату додекагідрату» Eur.Ph 01/2021:0118 Європейської фармакопеї	*за рецептом*	UA/17216/01/01
202.	**СОМАТИН**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах №1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення змін до специфікації вхідного контролю на допоміжні	*за рецептом*	UA/17216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№1 у блістері в пачці					речовини «Натрію дигідрофосфат моногідрат», «Динатрію фосфат гептагідрат» та приведення специфікації допоміжних речовин: «Маніт», «Гліцин», «Динатрію фосфат безводний», «Динатрій фосфат додекагідрат», «Метакрезол» та «Натрію дигідрофосфат дигідрат» у відповідність до вимог монографій «Маннітол» Eur.Ph 07/2019:0559, «Натрію дигідрофосфат дигідрат» Eur.Ph 01/2017:0194, «Гліцин» Eur.Ph 01/2017:0614, «Динатрію фосфат безводний» Eur.Ph 01/2021:1509, «Метакрезол» Eur.Ph 01/2008:2077, «Динатрію фосфату додекагідрату» Eur.Ph 01/2021:0118 Європейської фармакопеї		
203.	**СОРБЕКС®**	капсули по 0,25 г по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна нормування сульфатної золи у специфікації на Капсули тверді желатинові (затверджено: не більше 5%, запропоновано: не більше 7%) для фірми-виробника «ACG Europe d.o.o»; зміни I типу - зміни у специфікації та методах випробування капсул твердих желатинових у матеріалах виробника ГЛЗ, що обумовлені зміною назви фірми-виробника «АКГ Лукапс д.о.о.» на «ACG Europe d.o.o»	*без рецепта*	UA/10156/01/01
204.	**СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%**	розчин 70%, по 100 мл у флаконах, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткових упаковок, а саме по 1 л та по 5 л у пляшках скляних з кришкою скляною; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних. (затверджено по 100 мл у флакони скляні, закупорені кришками алюмінієвими червого кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладками ущільнюючими з перфорацією). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з	*за рецептом*	UA/17700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаванням нових контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування для нових контейнерів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) На вимогу споживачів. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових упаковок для лікувально-профілактичних закладів (по 1 л та по 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних), з відповідними змінами до р. «Упаковка» Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною об"єму вмісту контейнера Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)		
205.	**СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%**	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткових упаковок, а саме по 1 л, по 5 л у пляшках скляних та по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних для лікувально-профілактичних закладів, з відповідними змінами до р. «Упаковка» Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої	*за рецептом*	UA/16243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 одного з виробників ГЛЗ для повного циклу виробництва ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна (залишився виробник Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників ГЛЗ та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
206.	**СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%**	розчин для зовнішнього застосування 96 %; in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). 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 одного з виробників ГЛЗ для повного циклу виробництва ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна (залишився виробник Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	-	UA/16242/01/01
207.	**СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ**	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза; по	Реккітт Бенкізер	Велика Британія	випуск серії: Реккітт Бенкізер	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*без рецепта*	UA/15692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хелскер Інтернешнл Лімітед		Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу: Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд	Таїланд	засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення назв допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) у складі лікарського засобу (затверджено: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216); запропоновано: метилпарагідроксибензоату (Е 218), пропіл парагідроксибензоату (Е 216)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
208.	**ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Польща/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/7662/01/01
209.	**УЛЬТРАКАЇН ® Д-С**	розчин для ін'єкцій, ампули: для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №100 (10х10): по 2 мл в ампулі;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-060-Rev 05 для діючої речовини Артикаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED, India, у	*за рецептом*	UA/3406/01/01

№ 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 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: №100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою					наслідок уточнення адреси власника та виробничої дільниці; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-060-Rev 06 для діючої речовини Артикаїну гідрохлориду у зв'язку зі зміною назви та адреси власника з SANOFI INDIA LIMITED, India на ZENTIVA K.S., Czech Republic та зміни назви виробника на ZENTIVA PRIVATE LIMITED, India		
210.	**УЛЬТРАКАЇН ® Д-С ФОРТЕ**	розчин для ін'єкцій, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, ампули: №100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція, ампули: №100 (5х2х10): по 2 мл в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-060-Rev 05 для діючої речовини Артикаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED, India, у наслідок уточнення адреси власника та виробничої дільниці; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-060-Rev 06 для діючої речовини Артикаїну гідрохлориду у зв'язку зі зміною назви та адреси власника з SANOFI INDIA LIMITED, India на ZENTIVA K.S., Czech Republic та зміни назви виробника на ZENTIVA PRIVATE LIMITED, India	*за рецептом*	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою							
211.	**УНАЗИН®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Сульбактам натрію ACS DOBFAR S.p.A., (Rossini Plant), Italy, без зміни місця впровадження діяльності. Внесення незначних редакційних змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник: уточнення функцій виробників та зазначення назви виробника проміжної речовини сульбактамова кислота; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник (и), зокрема: вилучення виробничої дільниці ACS DOBFAR S.p.A., (Addetta plant), Italy , що відповідає за тестування на стерильність та тестування на бактеріальні ендотоксини для АФІ Сульбактам натрію. зміни II типу - внесення змін у процес виробництва АФІ Сульбактам натрію (оновлення версії DMF з AP Version 1 dated October 2018 - S0000 date October 2018 на ACS Dobfar DMF S0001 - January 2019), зокрема: - введення нового постачальника вихідної речовини 6-APA; - незначні зміни у виробничому процесі проміжної речовини (сульбактамова кислота); - введення виробництва "ACS Dobfar Line-2" на вже затвердженій дільниці з більшим розміром серій (у два рази); - незначні оновлення виробничого процесу "ACS Dobfar Line-1"	*за рецептом*	UA/5992/01/01
212.	**УНАЗИН®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Сульбактам натрію ACS DOBFAR S.p.A., (Rossini Plant), Italy, без зміни місця впровадження діяльності. Внесення незначних редакційних змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник: уточнення функцій виробників та зазначення назви виробника проміжної речовини сульбактамова кислота; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник (и), зокрема: вилучення виробничої дільниці ACS DOBFAR S.p.A., (Addetta plant), Italy , що відповідає за тестування на стерильність та тестування на	*за рецептом*	UA/5992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							бактеріальні ендотоксини для АФІ Сульбактам натрію. зміни II типу - внесення змін у процес виробництва АФІ Сульбактам натрію (оновлення версії DMF з AP Version 1 dated October 2018 - S0000 date October 2018 на ACS Dobfar DMF S0001 - January 2019), зокрема: - введення нового постачальника вихідної речовини 6-APA; - незначні зміни у виробничому процесі проміжної речовини (сульбактамова кислота); - введення виробництва "ACS Dobfar Line-2" на вже затвердженій дільниці з більшим розміром серій (у два рази); - незначні оновлення виробничого процесу "ACS Dobfar Line-1"		
213.	**УНАЗИН®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Сульбактам натрію ACS DOBFAR S.p.A., (Rossini Plant), Italy, без зміни місця впровадження діяльності. Внесення незначних редакційних змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник: уточнення функцій виробників та зазначення назви виробника проміжної речовини сульбактамова кислота; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.2.1. Виробник (и), зокрема: вилучення виробничої дільниці ACS DOBFAR S.p.A., (Addetta plant), Italy , що відповідає за тестування на стерильність та тестування на бактеріальні ендотоксини для АФІ Сульбактам натрію. зміни II типу - внесення змін у процес виробництва АФІ Сульбактам натрію (оновлення версії DMF з AP Version 1 dated October 2018 - S0000 date October 2018 на ACS Dobfar DMF S0001 - January 2019), зокрема: - введення нового постачальника вихідної речовини 6-APA; - незначні зміни у виробничому процесі проміжної речовини (сульбактамова кислота); - введення виробництва "ACS Dobfar Line-2" на вже затвердженій дільниці з більшим розміром серій (у два рази); - незначні оновлення виробничого процесу "ACS Dobfar Line-1"	*за рецептом*	UA/5992/01/03
214.	**УНАЗИН®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші	Японія/ Італія	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	*за рецептом*	UA/5992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)		(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Домішки», включаючи ідентифіковані, неідентифіковані та загальну кількість домішок з відповідним методом випробування ВЕРХ		
215.	**УНАЗИН®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Домішки», включаючи ідентифіковані, неідентифіковані та загальну кількість домішок з відповідним методом випробування ВЕРХ	*за рецептом*	UA/5992/01/02
216.	**УНАЗИН®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Плант, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Домішки», включаючи ідентифіковані, неідентифіковані та загальну кількість домішок з відповідним методом випробування ВЕРХ	*за рецептом*	UA/5992/01/03
217.	**УРЕОТОП®**	мазь 12 %; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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	*без рецепта*	UA/11751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Petra Gerecke; Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
218.	**ФЕЗАМ®**	капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 05 для діючої речовини Piracetam від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, Китай	*за рецептом*	UA/3371/01/01
219.	**ФЕНТАНІЛ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	АРЕВІФАРМА ГМБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-153-Rev 03 від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH. Як наслідок: приведення інформації щодо вторинної упаковки у відповідність до CEP з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	-	UA/17546/01/01
220.	**ФЛІКС**	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконаі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP 2018-290-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ мометазону фуроату моногідрату CIPLA LIMITED, India Запропоновано CEP R0-CEP 2018-290-Rev 00, CIPLA LIMITED, India	*за рецептом*	UA/13463/01/01
221.	**ФЛІКСОТИД ™ ЕВОХАЛЕР™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP 2018-229-Rev 00 на АФІ флютиказону пропіонат, від вже затверджених виробників, виготовлену альтернативним до вже затвердженого методу виробництва серій-методом напівбезперервного процесу	*за рецептом*	UA/7547/01/01
222.	**ФЛІКСОТИД ™**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу;	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція;	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP R0-CEP	*за рецептом*	UA/7547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕВОХАЛЕР™	по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	Лімітед		Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія		2018-229-Rev 00 на АФІ флютиказону пропіонат, від вже затверджених виробників, виготовлену альтернативним до вже затвердженого методу виробництва серій-методом напівбезперервного процесу		
223.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 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 змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC, що розміщена на офіційному сайті ЄМА, щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	UA/0276/01/01
224.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	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 змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC, що розміщена на офіційному сайті ЄМА, щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для	*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
							медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
225.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC, що розміщена на офіційному сайті ЄМА, щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом*	UA/0276/01/03
226.	**ФЛУКОНАЗОЛ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 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 змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії; запропоновано: 51,672 кг (496 800 таблеток) 25,836 кг (248 400 таблеток)	*За рецептом*	UA/0276/01/01
227.	**ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ GENNEX LABORATORIES LIMITED, India; запропоновано: SY.NO. 133,, BOLLARAM (V), JINNARAM (M), SANGAREDDY (DIST.), India; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-233 Rev 02 для АФІ Флуконазолу від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A., Spain. Запропоновано: R0-CEP 2015-233	*за рецептом*	UA/3938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 02; зміни І типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ “Алтрейд”, Україна; запропоновано: ВАТ “Русал Саянал”, Російська Федерація АТ “Технологія”, Україна ТОВ “Алтрейд”, Україна		
228.	**ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	капсули тверді 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ GENNEX LABORATORIES LIMITED, India; запропоновано: SY.NO. 133,, BOLLARAM (V), JINNARAM (M), SANGAREDDY (DIST.), India; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-233 Rev 02 для АФІ Флуконазолу від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A., Spain. Запропоновано: R0-CEP 2015-233 Rev 02; зміни І типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ “Алтрейд”, Україна; запропоновано: ВАТ “Русал Саянал”, Російська Федерація АТ “Технологія”, Україна ТОВ “Алтрейд”, Україна	*за рецептом*	UA/3938/01/02
229.	**ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці або по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ GENNEX LABORATORIES LIMITED, India; запропоновано: SY.NO. 133,, BOLLARAM (V), JINNARAM (M), SANGAREDDY (DIST.), India; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-233 Rev 02 для АФІ Флуконазолу від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A., Spain. Запропоновано: R0-CEP 2015-233 Rev 02; зміни І типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ “Алтрейд”, Україна; запропоновано: ВАТ “Русал Саянал”, Російська Федерація АТ “Технологія”, Україна ТОВ “Алтрейд”, Україна	*№ 1- без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом*	UA/3938/01/03
230.	**ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	капсули тверді по 200 мг, по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ GENNEX LABORATORIES LIMITED, India.;	*за рецептом*	UA/3938/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		запропоновано: SY.NO. 133,, BOLLARAM (V), JINNARAM (M), SANGAREDDY (DIST.), India; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-233 Rev 02 для АФІ Флуконазолу від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A., Spain.; запропоновано: R0-CEP 2015-233 Rev 02; зміни І типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ “Алтрейд”, Україна: запропоновано: ВАТ “Русал Саянал”, Російська Федерація АТ “Технологія”, Україна ТОВ “Алтрейд”, Україна		
231.	**ФЛУКОНАЗОЛ-КР**	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна складу оболонки капсул желатинових твердих, що пов'язано зі зміною виробника капсул, замість капсул виробника "Zhejiang Huaguang Capsule CO. , LTD.", Китай для виробництва ГЛЗ Флуконазол-КР, капсули будуть використовуватися капсули виробника "Capsugel® A Lonza Company", Бельгія. Зміна не призводить до зміни кольору капсули. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (для 150 мг) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) зміна виробника капсул желатинових твердих супроводжується зміною маси оболонки капсул готового лікарського засобу, даний показник змінюється в специфікації ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" для контролю на капсули желатинові тверді: Затверджено: Масса 100 капсул, г: N «2» - 6,4 ± 0,2; Запропоновано: Маса 100 капсул, г для виробника "CAPSUGEL": N "2" - 6,1 ± 0,4; та зміною у специфікації для контролю якості нерозфасованого продукту: затверджено: середня маса капсул з вмістом (капсула N2): від	*№ 1 – без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом*	UA/14791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							316,4 мг до 361,6 мг; пропоновано: середня маса капсул з вмістом (капсула N2): від 311,4 мг до 360,6 мг. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) зміна виробника капсул желатинових твердих супроводжується змінами у специфікації ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" для контролю на капсули желатинові тверді у відповідності до документів виробника, а саме звуження допустимих меж для показників «Втрата в масі при висушуванні» та «Сульфатна зола» затверджено: Втрата в масі при висушуванні: 12-17 %; Зола: для прозорих капсул не більше 3 %, для кольорових капсул не більше 8 %; Запропоновано: Втрата в масі при висушуванні: 13-16 %; Сульфатна зола: не більше 7 % - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) зміна виробника капсул желатинових твердих супроводжується змінами у специфікації ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" для контролю на капсули желатинові тверді, а саме вилучення показників: «Важкі метали» та «Консерванти», що стосувалися для виробника "Zhejiang Huaguang Capsule CO., LTD.", Китай"		
232.	**ФЛУКОНАЗОЛ-КР**	капсули по 100 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/14791/01/01
233.	**ФЛУКОНАЗОЛ-КР**	таблетки по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"	*№ 1 – без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом*	UA/14791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
234.	**ФЛУКОНАЗОЛ-КР**	капсули по 50 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/14791/01/03
235.	**ФЛУМІБАКТІС**	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ до 3 років (було: 2 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ Плівка бар'єрна тестом «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Додається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.	*без рецепта*	UA/15786/01/01
236.	**ФОКУСИН®**	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; або №90 (15х6):	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.»	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 упаковки розміром № 30, а саме (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3	*за рецептом*	UA/3876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці					блістери у картонній коробці та (15х2): по 15 капсул у блістері, по 2 блістера у картонній коробці, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
237.	**ФОКУСИН®**	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/3876/01/01
238.	**ФРАКСИПАРИН®**	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, допущеної на титульній сторінці проектів змін до МКЯ ЛЗ (невірно вказано дату та номер Наказу Міністерства охорони здоров`я України) для ЛЗ ФРАКСИПАРИН®, розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці № 10. Пропонована редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров`я України 08.04.2013 № 276 Реєстраційне посвідчення № UA/8185/01/01 ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров`я України 30.07.2020 № 1729	*за рецептом*	UA/8185/01/01
239.	**ФУРОСЕМІД**	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -	*за рецептом*	UA/5153/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 – ти місяців після затвердження		
240.	**ХОМВІО®-НЕРВІН**	таблетки, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Хомвіора Арцнаймітель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауерманн - Арцнаймітель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	*без рецепта*	UA/7319/01/01
241.	**ЦИРАМЗА**	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія; контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС,	США/ Іспанія/ Ірландія/ Велика Британія/ Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці для вторинного пакування для лікарського засобу Цирамза – Ліллі Франс, Франція. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Введення додаткової	*за рецептом*	UA/16889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція		дільниці для виробничого процесу лікарського засобу, первинного пакування, контролю якості та тестування стабільності лікарського засобу Ліллі Франс, Франція. Редакційні зміни до розділів досьє 3.2.P.3.1 та 3.2.P.7. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом. Введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу лікарського засобу Цирамза – Ліллі Франс, Франція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
242.	**ЯНУМЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування зі специфікації АФІ метформіну гідрохлорид «Heavy metals» відповідно до "ICHQ3D Guideline on Elemental Impurities"; зміни I типу - приведення специфікації АФІ метформіну гідрохлорид у відповідність лише до Ph. Eur, замість наразі діючих посилань на Ph. Eur та/або USP	*за рецептом*	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
243.	**ЯНУМЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування зі специфікації АФІ метформіну гідрохлорид «Heavy metals» відповідно до "ICHQ3D Guideline on Elemental Impurities"; зміни I типу - приведення специфікації АФІ метформіну гідрохлорид у відповідність лише до Ph. Eur, замість наразі діючих посилань на Ph. Eur та/або USP	*за рецептом*	UA/11003/01/02
244.	**ЯНУМЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США (виробництво нерозфасованої продукції); Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка)	Велика Британія/ Нідерланди / США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування зі специфікації АФІ метформіну гідрохлорид «Heavy metals» відповідно до "ICHQ3D Guideline on Elemental Impurities"; зміни I типу - приведення специфікації АФІ метформіну гідрохлорид у відповідність лише до Ph. Eur, замість наразі діючих посилань на Ph. Eur та/або USP	*за рецептом*	UA/11003/01/03

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення **Іван ЗАДВОРНИХ**