



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

27 серпня 2021 року

№ 1819

### **Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

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»**  
**від 27 серпня 2021 року № 1819**

## 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.	<b>АЦЕТИЛЦИСТЕІН САНДОЗ® АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах; по 5 або 10 ампул у лотку в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/Словенія	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/18924/01/01
2.	<b>БІОТЕБАЛ</b>	таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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/18951/01/01
3.	<b>БІОТЕБАЛ</b>	таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці;	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	без рецепта	підлягає	UA/18951/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці					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.			
4.	<b>БУДЕСОНІД-ТЕВА</b>	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	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/18925/01/01
5.	<b>БУДЕСОНІД-ТЕВА</b>	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	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/18925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "БІОЛІК"	Україна	Хенан Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18926/01/01
7.	<b>ПАЛЛАДА-НС</b>	спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, по 30 мл (240 доз) у флаконі із дозуючим пристроєм та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІ КС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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/18928/01/01

**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»**  
**від 27 серпня 2021 року № 1819**

## 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.	<b>АСПІКАРД КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	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/15865/01/01
2.	<b>АСПІКАРД КАРДІО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	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/15865/01/02
3.	<b>ЕВКАФІЛІПТ®</b>	настойка по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці; по 100 мл у банці; по 1 банці у пацці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза завод "Червона зірка"	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	без рецепта	підлягає	UA/15852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз	США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина/ Японія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія					
5.	<b>КАРБАМАЗЕ ПІН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ЖЕЙІАНГ ЙІУЖОУ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	ЖЕЙІАНГ ЙІУЖОУ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15795/01/01
6.	<b>ПРОТАРГОЛ</b>	краплі назальні/вушні, розчин 2% ; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Діти" (уточнення інформації – застосовувати дітям з 3 років) 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/15220/01/01
7.	<b>СИМОДА</b>	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Cymbalta, 30 mg or 60 mg hard gastro-resistant capsules) у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/15445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	<b>СИМОДА</b>	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Cymbalta, 30 mg or 60 mg hard gastro-resistant capsules) у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". 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/15445/01/01

**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»**  
**від 27 серпня 2021 року № 1819**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); 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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.б.2. (x) II) введення додаткового виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду «Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, як наслідок зміни у специфікації АФІ від виробника: зміни за р. «Ідентифікація» та «Залишкові кількості органічних розчинників», вилучено визначення показника «Розчинність» для нового виробника АФІ	без рецепта	UA/14814/01/01
2.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	без рецепта	UA/14813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - 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) (Б.І.Б.2. (х) II) введення додаткового виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду «Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, як наслідок зміни у специфікації АФІ від виробника: зміни за р. «Ідентифікація» та «Залишкові кількості органічних розчинників», вилучено визначення показника «Розчинність» для нового виробника АФІ		
3.	АКВА СПРЕЙ ОКСІ	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконах з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання назв заявника та виробника в наказі МОЗ України № 1290 від 28.06.2021 в процесі внесення змін</b> (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). Редакція в наказі: ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна. <b>Запропонована редакція: Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка".</b>	без рецепта	UA/17924/01/01
4.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів 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 нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку.	Данія/ Франція /Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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 додаткового виробника: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд. 99, Нанхай Роуд, ТЕДА, м. Тяньцзінь Китайська Народна Республіка 300457, із відповідними функціями: виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
5.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 250 тис. МО по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону	за рецептом	UA/15128/01/01
6.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 500	ТОВ "ВАЛАРТІ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника	за рецептом	UA/15128/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тис. МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Н ФАРМА"		компанія "Інтерфармбіотек"		«Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону		
7.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 1 млн МО, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону	за рецептом	UA/15128/01/03
8.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону	за рецептом	UA/15128/01/04
9.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b	-	UA/15129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону		
10.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону	-	UA/15129/01/02
11.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 1 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону	-	UA/15129/01/03
12.	<b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>	супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-	-	UA/15129/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону		
13.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в затвердженому методі контролю якості ГЛЗ за показником «Ідентифікація, вміст і хімічна чистота амброксолу гідрохлориду», а саме: номер методу було замінено з D-01469501 на D-01469503; виправлення помилки у випробуванні придатності системи (внесення пропущеного критерію, вимог «Не менше 1,5» для ступеня розділення); зміна приготування випробуваного розчину відповідно до запиту лабораторії в УІП; внесення уточнення до опису приготування розчину порівняння <sup>1</sup> (виправлено помилку в початковій наважці стандарту при її округленні); внесено уточнення до опису приготування вихідного розчину порівняння; внесено уточнення «приблизно» до опису приготування рухомої фази В=буфер рН 4,0; внесення додаткової інформації щодо мінімального об'єму до розділу «Примітка щодо випробовуваних розчинів і розчинів порівняння»; вилучення виробника колонки –Phenomenex. У наслідок нового кодування методу був оновлений розділ реєстраційного досьє 3.2.P.5.1 Специфікація зі зміною кодувань специфікацій з F-A040-F06-J01 (при випуску) та S-98858A-L014-J01 (протягом терміну придатності) на PS-A040-06-J01. Також виробник об'єднав специфікації при випуску та протягом терміну придатності в один документ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зменшення частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на ГЛЗ протягом терміну придатності з рутинного випробування на вибіркове випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1853/03/01
14.	АМІНОКАПРОНА 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 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1327 від 02.07.2021 в процесі внесення змін</b> (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) - введено нового виробника АФІ Амінокапронова кислота виробництва Jiangsu Yongan Pharmaceutical Co., Ltd., China додатково до затвердженого виробника Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімітехнологія", Україна). Редакція в наказі: порошок для	без рецепта	UA/6566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону					орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям, по 5 спарених пакетів у коробці з картону. <b>Запропонована редакція: № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону.</b>		
15.	<b>АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР, (затверджено: Unichem Laboratories Ltd, Індія, запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни I типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни I типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу, (затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China, запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China	без рецепта	UA/14116/01/01
16.	<b>АМЛІПІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙС, Франція; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Франція/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/13455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок з'являється одна додаткова вторинна упаковка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності " як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
17.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна назви та адреси виробника АФІ Антралю®, без змін місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для привведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)– зміна у методиці випробування для ГЛЗ по 0,1 г за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) – Зміни в технологічному процесі виробництва субстанції антраль ЛЗ по 0,1 г. 1. внесення уточнення до р 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. (до специфікації на пасту Антраль), у</p>	без рецепта	UA/6893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зв'язку з оптимізацією виробничого процесу на виробничий дільниці в м. Шостка, а саме використання замість центрифуги та сушарки – процесного фільтру. 2. у розділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю внесені незначні зміни в технологію виробництва, які стосуються лише деталізації самого процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Аеросил» відповідно до вимог загальної статті ДФУ «Таблетки». 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 (інші зміни) – зміни до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме приведення специфікації води очищеної у відповідність до вимог монографій EP та USP, яка використовується на виробничий дільниці м. Шостка</p>		
18.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна назви та адреси виробника АФІ Антралю®, без змін місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)– зміна у методиці випробування для ГЛЗ по 0,1 г за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог EP, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) – Зміни в технологічному процесі виробництва субстанції антраль ЛЗ по 0,1 г. 1. внесення уточнення до р 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. (до специфікації на пасту Антраль), у зв'язку з оптимізацією виробничого процесу на виробничий</p>	без рецепта	UA/6893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці в м. Шостка, а саме використання замість центрифуги та сушарки – процесного фільтру. 2. у розділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю внесені незначні зміни в технологію виробництва, які стосуються лише деталізації самого процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Аеросил» відповідно до вимог загальної статті ДФУ «Таблетки». 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 (інші зміни) – зміни до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме приведення специфікації води очищеної у відповідність до вимог монографій EP та USP, яка використовується на виробничий дільниці м. Шостка		
19.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R0-СЕР 2014-160-Rev 05 для АФІ Atorvastatinum calcium від уже затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/11325/01/01
20.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R0-СЕР 2014-160-Rev 05 для АФІ Atorvastatinum calcium від уже затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/11325/01/02
21.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R0-СЕР 2014-160-Rev 05 для АФІ Atorvastatinum calcium від уже затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China	за рецептом	UA/11325/01/03
22.	<b>АФФИДА</b>	гранули для	Дельта	Швейцарія	ЛАМП САН	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/18597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МАКС 3 АРГІНІНОМ</b>	орального розчину, 400 мг, саше №10, №20, №30 та №40 у картонній коробці	Медікел Промоуш нз АГ		ПРОСПЕРО СПА, Італія; ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
23.	<b>БЕТАГІС</b>	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пацці; по 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску	за рецептом	UA/5027/01/01
24.	<b>БЕТАГІСТИН -ТЕВА</b>	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ Бетагістин-Тева, таблетки по 24 мг, що виробляється на дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, а саме- зміна тривалості сушіння грануляту та просіювання грануляту через сито з розміром пор 3,20-3,90 мм, відповідно до отриманих оновлених даних з валідації виробничого процесу. Також було змінено час змішування грануляту	за рецептом	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ); Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ)				
25.	БІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ есмололу гідрохлорид 1 мл(ml) містить есмололу гідрохлориду 10 мг(mg). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16313/01/01
26.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ	таблетки шипучі по 243 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стріпі; по 5 стріпів в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методиці «Кількісне визначення», а саме використання більш концентрованої соляної кислоти у якості реагента підкислення. Метод визначення вмісту магнію залишається незмінним, кислотність досліджуваного розчину залишається незмінною; зміни I типу - приведення ASMF Магнію оксиду до монографії EP; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - оновлення ASMF Магнію оксиду; запропоновано Version 2011-11	без рецепта	UA/13955/01/01
27.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/4401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)				
28.	<b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/4401/01/01
29.	<b>БЛАСТОМУН ІЛ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг, 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Ензифарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку, допущену при перереєстрації у розділі "Умови зберігання" в інструкції для медичного застосування та в тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/0610/01/01
30.	<b>БОРТЕЗОМІ Б ЗЕНТІВА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина	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 СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка, відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії, без зміни місця виробництва. Також вилучається, помилково зазначена раніше, адреса складу виробника (Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/15644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина		затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка, відповідального за мікробіологічне тестування, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці, відповідальної за мікробіологічне тестування ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (Білі хвости 10, Вапно біля Пржелуча, 533 16) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
31.	<b>БОРТЕЗОМІ Б ЗЕНТІВА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком в картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповід ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ,	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Німеччина	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 СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка, відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії, без зміни місця виробництва. Також вилучається, помилково зазначена раніше, адреса складу виробника (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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка, відповідального за мікробіологічне тестування, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	за рецептом	UA/15644/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					97708, Німеччина		дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці, відповідальної за мікробіологічне тестування ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (Білі хвосты 10, Вапно біля Пржелуча, 533 16) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
32.	<b>БОРТЕЗОМІ Б ЗЕНТІВА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг; in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповід ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, 97708, Німеччина	Іспанія/ Чеська Республіка / Болгарія/ Німеччина	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 серії) - зміна адреси виробника СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (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, не включаючи випуск серії) - зміна адреси виробника онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка, відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії, без зміни місця виробництва. Також вилучається, помилково зазначена раніше, адреса складу виробника (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, не включаючи випуск серії) - зміна адреси виробника ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка, відповідального за мікробіологічне тестування, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці, відповідальної за мікробіологічне тестування ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (Білі хвосты 10, Вапно біля Пржелуча, 533 16) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15645/01/01
33.	<b>БОРТЕЗОМІ Б ЗЕНТІВА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповід ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in	Іспанія/ Чеська Республіка / Болгарія/ Німеччина	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 серії) - зміна адреси виробника СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія, без зміни місця	-	UA/15645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, 97708, Німеччина		виробництва (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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка, відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії, без зміни місця виробництва. Також вилучається, помилково зазначена раніше, адреса складу виробника (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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка, відповідального за мікробіологічне тестування, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці, відповідальної за мікробіологічне тестування ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (Білі хвости 10, Вално біля Пржелуча, 533 16) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
34.	<b>БРЕКСІН®</b>	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур – гармонізація виробником К'езі Модулю 3. Якість реєстраційного досьє лікарського засобу Брексіні®, таблетки по 20 мг для всіх країн, на ринках яких розміщений даний лікарський засіб. Додатково внесені редакційні правки в МКЯ ЛЗ для приведення у відповідність до розділів 3.2.Р.5.1 та 3.2.Р.5.2.	за рецептом	UA/4636/01/01
35.	<b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	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	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
	<b>КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					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		
36.	<b>ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ</b>	таблетки по 60 мг по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру упаковки № 100 (10x10) у блістерах у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4697/01/01
37.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності нерозфасованого продукту до 12 місяців на основі даних про стабільність. Внесення редакційних змін в п. «Coating and Assembly» р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: додано інформацію про упаковку для нерозфасованого продукту	за рецептом	UA/5743/01/01
38.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності нерозфасованого продукту до 12 місяців на основі даних про стабільність. Внесення редакційних змін в п. «Coating and Assembly» р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: додано інформацію про упаковку для нерозфасованого продукту	за рецептом	UA/5743/01/02
39.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності нерозфасованого продукту до 12 місяців на основі даних про стабільність. Внесення	за рецептом	UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			Дупниця АТ, Болгарія		редакційних змін в п. «Coating and Assembly» р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: додано інформацію про упаковку для нерозфасованого продукту		
40.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності нерозфасованого продукту до 12 місяців на основі даних про стабільність. Внесення редакційних змін в п. «Coating and Assembly» р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: додано інформацію про упаковку для нерозфасованого продукту	за рецептом	UA/5744/01/01
41.	<b>ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності нерозфасованого продукту до 12 місяців на основі даних про стабільність. Внесення редакційних змін в п. «Coating and Assembly» р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Оновлення р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: додано інформацію про упаковку для нерозфасованого продукту	за рецептом	UA/8900/01/01
42.	<b>ВАНАТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методів контролю ЛЗ розділ «Подлинность валсартана. пп. 3.2 Определение проводят методом ТСХ» у зв'язку з оновленням методу компанії від М/4-0179.01 ed.01 до М/4-0179.01 ed.02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12634/01/01
43.	<b>ВАНАТЕКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методів контролю ЛЗ розділ «Подлинность валсартана. пп. 3.2 Определение проводят методом ТСХ» у зв'язку з оновленням методу компанії від М/4-0179.01 ed.01 до М/4-0179.01 ed.02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12634/01/02
44.	<b>ВЕЛКЕЙД®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг; 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	БСП Фармасьютікалз С.п.а., Італія (виробництво, первинна упаковка та контроль якості); Янссен	Італія/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	за рецептом	UA/4405/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			Фармацевтика НВ, Бельгія (вторинна упаковка, контроль якості та випуск 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 – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
45.	<b>ВІНКАМІН</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	КОВЕКС, С.А.	Іспанія	КОВЕКС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю для діючої речовини Вінкамін у відповідність до оновленої монографії ЄФ; зміни I типу - запропонована незначна зміна у методиці «8. Остаточное количество органических растворителей», а саме - уточнення умов хроматографування	-	UA/13565/01/01
46.	<b>ВІРЕАД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 24. Зміни внесено до частин: I Загальна інформація, II Специфікація з безпеки (Модулі CVII Ідентифіковані та потенційні ризики, CVIII Резюме проблем безпеки), III План з фармаконагляду, V Заходи з мінімізації ризиків, VI Резюме плану управління ризиками, VII Додатки у зв'язку з оновленням інформації стосовно застосування препарату у дітей, на підставі результатів дослідження GS-EU-174-1403	за рецептом	UA/8274/01/01
47.	<b>ВІТАМІН Е - САНОФІ</b>	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування для визначення вмісту цинку з відповідним лімітом «NMT 10 ppm» для виробника АФІ BASF SE, Німеччина; зміни I типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ за показником визначення вмісту цинку - лабораторії Labeko, s.r.o.,	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Словацька Республіка		
48.	<b>ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування для визначення вмісту цинку з відповідним лімітом «NMT 10 ppm» для виробника АФІ BASF SE, Німеччина; зміни I типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ за показником визначення вмісту цинку - лабораторії Labeko, s.r.o., Словацька Республіка	без рецепта	UA/3392/01/01
49.	<b>ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 400 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування для визначення вмісту цинку з відповідним лімітом «NMT 10 ppm» для виробника АФІ BASF SE, Німеччина; зміни I типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ за показником визначення вмісту цинку - лабораторії Labeko, s.r.o., Словацька Республіка	без рецепта	UA/3392/01/02
50.	<b>ГАДОВІСТ 1,0</b>	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме уточнення інформації щодо безпеки діючої речовини «гадобутрол» відповідно до результатів досліджень GARDIAN та GRIP. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6664/01/01
51.	<b>ГЕК-ІНФУЗІЯ</b>	розчин для інфузій	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення</b>	за	UA/5131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	6%	по 200 мл або по 400 мл у пляшках	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		<b>реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (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»). Редакція в наказі: UA/5131/01/02. <b>Запропонована редакція: UA/5131/01/01.</b>	рецептом	
52.	ГЕНТОС®	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування за показником «Смак» в процесі виробництва ГЛЗ; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Conium D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Ferrum picricum D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника розведень D1 та від D2 до D8 Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Kalium iodatum D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Populus D1), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland	без рецепта	UA/10026/01/01
53.	ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне	Мальта/ Румунія/ Тайвань	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 (інші зміни) - запропоновано включити час утримання у досьє для bulk ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - додавання можливого зовнішнього шару 12 пм ПЕТ у пакутику для блістерів для захисту фарби на ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах	за рецептом	UA/17929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань		зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна часу утримання у досьє для bulk ЛЗ		
54.	<b>ГІДРОКСИСЕ ЧОВИНА МЕДАК</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-015-Rev 03 для діючої речовини Hydroxycarbamide від нового виробника OLON S.P.A в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD., Китай (СЕР 2005-051); зміни I типу - введення періоду повторних випробувань 5 років для нового виробника OLON S.P.A	за рецептом	UA/6720/01/01
55.	<b>ГІНОФЛОР</b>	таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	Медінова АГ, Швейцарія (контроль якості та випуск серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника,	без рецепта	UA/1851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальній за фармаконагляд в Україні; пропонується редакція: Данілова Лариса Володимирівна; зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальній за фармаконагляд в Україні		
56.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку з гармонізацією документації, затвердженої в Україні, до затвердженої в Угорщині а саме: устаткування для приготування розчину (ємність з нержавіючої сталі, забезпечену мішалкою) було змінено, тому під час приготування основного розчину порядок етапів процесу було змінено. Також було змінено час гомогенізації під час приготування розчину. Заповнені і прийняті, оптично перевірені ампули, контролюються більш сучасним пристроєм перевірки цілісності герметизації. У розділі 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та управління технологічним процесом змінена послідовність операцій. Внесення редакційних правок в опис виробництва; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.2. Склад на серію готового лікарського засобу, у зв'язку з гармонізацією документації, затвердженої в Україні, до затвердженої в Угорщині, а саме: пропонується не враховувати 5% перевищення АФІ; збільшена кількість бензилового спирту (доводять до теоретичної кількості); вміст натрію хлориду розраховують з поправкою на теоретичну кількість	за рецептом	UA/7395/01/01
57.	ГРАНУФІНК® ПРОСТА	капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 3 або 15 блистерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блистері; по 3 або 6, або 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/16190/01/01
58.	ГРАНУФІНК® УРО	капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блистері; по 5 або 8 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/16225/01/01
59.	ГРИПОМЕД®	капсули, in bulk: №3750 (10x375) (по 10 капсул у блистері; по 375	ПАТ "Хімфарм завод "Червона	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1605 від 30.07.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	-	UA/13752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці з картоном)	зірка"				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). Редакція в наказі: in bulk: №3750 (10x3) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці з картоном). <b>Запропонована редакція: in bulk: №3750 (10x375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці з картоном).</b>		
60.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембу рг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9258/01/01
61.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембу рг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво in bulk, пакування,	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження меж у специфікації для АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини»; запропоновано: 1.58 EU/mg Додатково в рамках даної процедури вносяться редакційні правки: - виправлення друкарської помилки у лабораторному коді з 926200 на 926500, що зазначений у розділах 1.1.S.1.1 та 3.2.S.4.1. (ASMF та частина заявника МЗ 2.S.) - у розділ 3.2.S.4.4 у зведеній таблиці серій АФІ для випробування серій з DXTB1025 по DXTB8004 зазначено коректу назву виробників (частина заявника МЗ 2.S). Додатково оновлено розділ 3.2.S.6 (ASMF та частина заявника МЗ 2.S.) із заміною серії стандарту порівняння RS А6 для поліетиленового пакування на діючу серію R063J0; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Вміст трометамолу» методом потенціометричним титруванням; зміни І типу - незначні зміни до затвердженого гель- тромб методу для	за рецептом	UA/9258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії)		визначення ендотоксинів в АФІ. Додатково вносяться редакційні правки до розділів 3.2.S.4.1., 3.2.S.4.2., 3.2.S.4.3. та 3.2.S.4.5. у вигляді форматкування параграфів та таблиць; зміни I типу - впровадження альтернативного процесу очищення проміжного етилового ефіру кетопрофену виробником SIMS srl; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для визначення Кількісного вмісту домішок методом ВЕРХ на новий метод ВЕРХ; зміни I типу - додавання альтернативної дільниці відповідальної за виробництво АФІ a same Lodichem S.R.L. Italy, що знаходиться за адресою Via delle Rimembranze, 1 - 26852, Casaleto Lodigiano (LO), Italy. Внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.1 , зазначення адміністративних адрес підприємств, змінено порядок викладення інформації у розділі; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для Ідентифікації титану діоксиду новим методом; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для визначення Однорідності дозованих одиниць УФ-методом новим УФ-методом; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для визначення Розчинення визначення розчинення УФ-методом новим УФ-методом; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для Кількісного визначення методом ВЕРХ новим ВЕРХ методом; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для кількісного визначення УФ-методом новим УФ-методом; зміни I типу - вилучення незначного параметру «Кількісний вміст трометаміну» зі специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»		
62.	<b>ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл, по 0,5 мл у попередньому наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,5 мл у попередньому наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	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 розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування упаковки лікарського засобу, в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок - у розділ "Імунологічні і біологічні властивості"	за рецептом	UA/18246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону							
63.	<b>ДИГОКСИН</b>	таблетки по 0,1 мг, по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; 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 "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 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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5751/01/01
64.	<b>ДИМЕТИЛФУ МАРАТ-ВІСТА</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво	Чеська Республіка а/ Німеччина а/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Текфідера (власник РП - Biogen Netherlands B.V., Netherlands) (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)				
65.	<b>ДИМЕТИЛФУ МАРАТ-ВІСТА</b>	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)	Чеська Республіка/ Німеччина/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Текфідера (власник РП - Biogen Netherlands B.V., Netherlands) (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18285/01/02
66.	<b>ДІФОРС 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки № 10 (10x1) у блистері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12365/01/01
67.	<b>ДІФОРС 80</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки № 10 (10x1) у блистері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12365/01/02
68.	<b>ДІФОРС XL</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки № 10 (10x1) у блистері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12365/01/03
69.	<b>ДОКСОРУБІЦ</b>	розчин для інфузій,	Медак	Німеччин	Медак Гезельшафт	Німеччин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни	за	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ИН МЕДАК</b>	2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці	Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	а	фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	а	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: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом	
70.	<b>ДОНОРМІЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі 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 Україні	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом	UA/7213/02/01
71.	<b>ДОНОРМІЛ</b>	таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по	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	№ 10 – без рецепта; № 20 – за	UA/7213/01/01

№ 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 2 туби в картонній коробці					(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	рецептом	
72.	ЕВКАБАЛ®200 САШЕ	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччин а	Ліндофарм ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «Powder density» змінено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): показник «Heavy metals» вилучено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): показник «Salmonella» вилучено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «Oil extraction» змінено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «pH» змінено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «Refractive index» змінено	Без рецепта	UA/16272/01/01
73.	ЕВКАБАЛ®600 САШЕ	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччин а	Ліндофарм ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «Powder density» змінено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): показник «Heavy metals» вилучено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «Refractive index» змінено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досьє актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): показник «Salmonella» вилучено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного	без рецепта	UA/16272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досье актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «Oil extraction» змінено; зміни I типу - подання до матеріалів реєстраційного досье актуальної специфікації на допоміжну речовину (ароматизатор апельсиновий): вимоги за показником «рН» змінено		
74.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю якості ЛЗ за показником «Кількісне визначення бензилового спирту» (метод капілярної газової хроматографії з FID) для виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, а саме заміна розчинника хлороформ на менш токсичний розчинник етилацетат. Крім зазначеної зміни пропонуються зміни методу, а саме: зміна концентрації та приготування розчину внутрішнього стандарту (метилбензоат); зміна концентрації та приготування стандартного розчину (бензиловий спирт); приготування випробовуваного розчину; час утримування бензилового спирту (затверджено: приблизно 2,3 хв, запропоновано: 2,6 хв); редакційні зміни в придатності системи та формули розрахунку. Крім зазначеної зміни пропонуються внесення змін до методів контролю якості ЛЗ за показником «Кількісне визначення бензилового спирту» (метод капілярної газової хроматографії з FID) для виробника Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія, а саме: незначні зміни в приготуванні випробовуваного розчину, в придатності системи та деякі редакційні правки	без рецепта	UA/3960/01/01
75.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬ ЙОН	емульсія на шкірну, 40 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція- Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/11923/01/01
76.	ЕКСИПІАЛ М ЛІПОЛОСЬ ЙОН	емульсія на шкірну, 20 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	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,	без рецепта	UA/11920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 500 мл у флаконі					зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція- Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні		
77.	ЕЛЕУТЕРОК ОК	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 20 кг у бутлях	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1498 від 20.07.2021 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: за рецептом. <b>Запропонована редакція: без рецепта.</b>	<b>без рецепта</b>	UA/4566/01/01
78.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картоном	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	за рецептом	UA/7137/01/01
79.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. Фарм. R1-CEP 2000-258 Rev 03 для АФІ Еналаприлу малеату від уже затвердженого виробника Esteve Quimica S.A. (Spain). Оновлення Сертифікату відповідності з версії R1-CEP 2000-258 Rev 02 до версії R1-CEP 2000-258 Rev 03 відбулось у	за рецептом	UA/16668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку зі зміною адреси головного офісу власника Сертифікату відповідності Esteve Química S.A; зміни I типу - приведення вимог специфікації на АФІ у відповідність до вимог, зазначених в оновленій монографії ЄФ на АФІ Еналаприл малеат. Однею зі змін є вилучення параметру «Heavy metals», у супроводження якої заявник надає оцінку ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D		
80.	ЕНЕАС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаці ональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА. Соответствует утверждённому тексту маркировки	за рецептом	UA/10389/01/01
81.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА® ФОРТЕ	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15608/01/01
82.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для АФІ ніфуроксазиду виробництва Global Calcium Private Ltd., Індія з 2 років до 3 років, на основі позитивних даних з дослідження стабільності; зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S, у зв'язку з введенням нової версії мастер-файлу на АФІ ніфуроксазиду (Rev of ASMF O-NR-E-1901) від виробника MOEHS IBERICA S.L.A., Іспанія	за рецептом	UA/1991/02/01
83.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія (виробництво, пакування та	Йорданія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначні зміни в специфікації дозуючого пристрою та розділення специфікації для дозуючої піпетки (dosing pipette) та очисника	за рецептом	UA/16894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній пачці			контроль якості лікарського засобу); Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія (контроль якості (мікробіологічний контроль)); Шанель Медікал, Ірландія (контроль якості та випуск серії)		(wiper) на дві окремі		
84.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки ЛЗ	за рецептом	UA/8388/01/01
85.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки ЛЗ	за рецептом	UA/8388/01/02
86.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки ЛЗ	за рецептом	UA/8388/01/03
87.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки ЛЗ	за рецептом	UA/8388/01/04
88.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки ЛЗ	за рецептом	UA/8388/01/05
89.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки ЛЗ	за рецептом	UA/8388/01/06
90.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стріпі; по 4 стріпи у 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	без рецепта	UA/5237/01/01

№ 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 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		
91.	<b>ЕФФЕЗЕЛ</b>	гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція- Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15311/01/01
92.	<b>ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУ М С</b>	Розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна специфікації Baptisia tinctoria MT з власної монографії компанії на НАВ (монографія для сировини і материнської тинктури). Затверджено Baptisia tinctoria MT Specification according to Company own monograph «Baptisia tinctoria» Запропоновано Baptisia tinctoria MT Specification according to НАВ monograph «Baptisia tinctoria»	за рецептом	UA/7368/01/01
93.	<b>ЗАМЕКСЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в	Приватне акціонерн	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення	за рецептом	UA/15163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	е товариств о "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків"		зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та на вторинній упаковці у пункті "17. ІНШЕ" змінено зазначення щодо "Наявна інформація стосовно власника ТМ" на "Наявна інформація стосовно дистриб'ютора". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
94.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд, Південно-Африканська Республіка	Південно-Африканська Республіка	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/10241/01/01
95.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії на проміжних етапах виробництва АФІ Цефуроксиму аксетилу (Stage 1. Preparation 3-Hydroxycefuroxime; Stage 2. Preparation Cefuroxime Acide) від виробника Nectar Lifesciences Ltd. Введення змін з вересня 2021 року	за рецептом	UA/5509/02/01
96.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії на проміжних етапах виробництва АФІ Цефуроксиму аксетилу (Stage 1. Preparation 3-Hydroxycefuroxime; Stage 2.	за рецептом	UA/5509/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Preparation Cefuroxime Acide) від виробника Nectar Lifesciences Ltd. Введення змін з вересня 2021 року		
97.	ЗІННАТ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії на проміжних етапах виробництва АФІ Цефуроксиму ацетилю (Stage 1. Preparation 3-Hydroxycéfuroxime; Stage 2. Preparation Cefuroxime Acide) від виробника Nectar Lifesciences Ltd. Введення змін з вересня 2021 року	за рецептом	UA/5509/02/03
98.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії на проміжних етапах виробництва АФІ Цефуроксиму ацетилю (Stage 1. Preparation 3-Hydroxycéfuroxime; Stage 2. Preparation Cefuroxime Acide) від виробника Nectar Lifesciences Ltd. Введення змін з вересня 2021 року	за рецептом	UA/5509/01/01
99.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії на проміжних етапах виробництва АФІ Цефуроксиму ацетилю (Stage 1. Preparation 3-Hydroxycéfuroxime; Stage 2. Preparation Cefuroxime Acide) від виробника Nectar Lifesciences Ltd. Введення змін з вересня 2021 року	за рецептом	UA/5509/01/02
100.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл, по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфєкчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія/ Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - 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	без рецепта	UA/15878/01/01

№ 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 готового лікарського засобу: 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; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія		після затвердження		
101.	<b>ІБУПРОФЕН БЕБІ</b>	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Іbuprofen від нового виробника BASF SE (виробнича дільниця BASF Corporation, United States). В рамках заявленої процедури відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, зокрема додання показників «Домішка F»,	без рецепта	UA/11513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкова кількість органічних розчинників», «Загальний фосфор» у відповідності до СЕР та монографії ЕР для даного виробника		
102.	ІМУНОГЛОБ УЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10%, по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки по 3 мл в ампулі. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування, короткої характеристики щодо упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни до розділу "Упаковка" МКЯ (вилучення посилань на технічну документацію виробника первинного та вторинного пакування)	за рецептом	UA/15902/01/01
103.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пацці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації та методів контролю МКЯ ЛЗ, а саме зазначення коректних посилань на діючу редакцію ДФУ за наступними показниками: "Ідентифікація", "Густина", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення"	без рецепта	UA/0827/01/01
104.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ КОРПОРАТИВНІ	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна в назві округу у адресі постачальника вихідного матеріалу 6-Iodoindazole, що використовується при виробництві АФІ Акситинібу, без зміни фактичного місцезнаходження. Пропонована редакція: M/s Sai Life Sciences Limited Unit III, Survey No. 296/7/3&4, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana-State, 502325, India	за рецептом	UA/14080/01/02
105.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/14080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КОРПОР ЕЙШН		Дойчленд ГмБХ		місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна в назві округу у адресі постачальника вихідного матеріалу 6-Iodoindazole, що використовується при виробництві АФІ Акситинібу, без зміни фактичного місцезнаходження. Пропонована редакція: M/s Sai Life Sciences Limited Unit III, Survey No. 296/7/3&4, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana-State, 502325, India		
106.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в 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/13939/01/01
107.	<b>КАРДУРА®</b>	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	<b>Апджон ЮС 1 ЛЛС</b>	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1605 від 30.07.2021 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	за рецептом	UA/5972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі: Апджон ЮС 1 ЛЛС Корпорейшн. <b>Запропонована редакція: Апджон ЮС 1 ЛЛС.</b>		
108.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8372/01/02
109.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8372/01/03
110.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8372/01/01
111.	КЕТОСТЕРИ Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зменшення частоти випробувань показника Механічні включення (розмір часток) в процесі виробництва ІРС. зміни I типу - незначні зміни в ASMF для α -Гідроксиметионіну від вже затвердженого виробника Evonik. ASMF оновлено з версії 2016-1 до версії 2018-1. В числі адміністративних змін для виробника АФІ α -Гідроксиметионіну зміна назви виробничої дільниці з Evonik Technochemie GmbH, Німеччина на Evonik Nutrition & Care GmbH та адреси власника оновленого ASMF. Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в ASMF для α -Кетоізолейцину від вже затвердженого виробника Evonik. ASMF оновлено з версії 2016-1 до версії 2018-1. В числі адміністративних змін для виробника АФІ α -Кетоізолейцину зміна назви виробничої дільниці з Evonik Technochemie GmbH, Німеччина на Evonik Nutrition & Care GmbH та адреси власника оновленого ASMF. Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в ASMF для α -Кетоізолейцину від вже	за рецептом	UA/2403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Evonik. ASMF оновлено з версії 2016-1 до версії 2018-1. В числі адміністративних змін для виробника АФІ α -Кетолейцину зміна назви виробничої дільниці з Evonik Technochemie GmbH, Німеччина на Evonik Nutrition & Care GmbH та адреси власника оновленого ASMF. Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в ASMF для α Кетофенілаланіну від вже затвердженого виробника Evonik. ASMF оновлено з версії 2016-1 до версії 2018-1. В числі адміністративних змін для виробника АФІ α -Кетофенілаланіну зміна назви виробничої дільниці з Evonik Technochemie GmbH, Німеччина на Evonik Nutrition & Care GmbH та адреси власника оновленого ASMF. Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в ASMF для α -Кетоваліну від вже затвердженого виробника Evonik. ASMF оновлено з версії 2016-1 до версії 2018-1. В числі адміністративних змін для виробника АФІ α -Кетоваліну зміна назви виробничої дільниці з Evonik Technochemie GmbH, Німеччина на Evonik Nutrition & Care GmbH та адреси власника оновленого ASMF. Адреса виробничої дільниці не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
112.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л або з газифікаторів криогенних	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс" (виробництво готового лікарського засобу; виробництво готового лікарського засобу; сертифікація серій, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)(інші зміни) - введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий Приватного акціонерного товариства «Азот», Україна. Затверджено: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна. Запропоновано: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна, Приватне акціонерне товариство «Азот», Україна.	за рецептом	UA/5201/01/01
113.	<b>КІТРУДА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та	Ірландія/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативної упаковки, а саме 10 мл скляні флакони типу I (альтернативний постачальник Schott) та альтернативні 13 мм пробки для флаконів (альтернативний постачальник Datwyler). Внесення незначних адміністративних змін до реєстраційних матеріалів модуля 3, з метою гармонізації матеріалів модуля 3 до глобального досьє: оновлення таблиці 1. р. «Склад» (р. 3.2.Р.1.) реєстраційного досьє (видалення «мг» із рядків колонки «Кількість на одиницю лікарської форми (мг/мл)» для L-гістидину та L-гістидин моногідрохлориду моногідрату. Зазначене оновлення вноситься до МКЯ ЛЗ затверджених в Україні. Також в МКЯ ЛЗ,	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності: активність ELISA, ідентифікація за активністю ELISA: Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (р.3.2.Р.1), відкореговано інформацію щодо фармакопейних посилань (compendial grade) для пембролізумабу (замість «in house» пропонується зазначити «не застосовано»), для допоміжних речовин змінено порядок розташування посилань на фармакопеї відповідно до р.3.2.Р.1. Оновлено р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (видалено чотири рядки атрибутів алюмінієвого ущільнювача (постачальник, розмір, алюмінієва оболонка та колір пластикової кнопки) з таблиці специфікації для алюмінієвого ущільнювача для пембролізумабу 100 мг), оскільки ця інформація зазначена в описі над таблицею специфікації		
114.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-СЕР 2017-128-Rev 01 для діючої речовини розчин хлоргексидину диглюконату від затвердженого виробника Medichem S.A., Іспанія, із зазначенням періоду переконтролю (24 місяці), на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-СЕР 1993-009-Rev 04; зміни I типу – уточнено опис приготування розчину порівняння (а) за показником «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії «Chlorhexidine digluconate solution» EP у методах контролю АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Б.ІІ.г.2. (г) ІВ)зміна профілю домішок та критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» у специфікаціях на випуск та термін придатності, і як наслідок зміни у методах	-	UA/13984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування, а саме доповнення методу абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (домішка Р (хлоранілін) та зміни методики методом ВЕРХ (інші супровідні домішки)		
115.	КЛЮРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг, по 5 супозиторіїв у 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-СЕР 2017-128-Rev 01 для діючої речовини розчин хлоргексидину диглюконату від затвердженого виробника Medichem S.A., Іспанія, із зазначенням періоду переконтролю (24 місяці), на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-СЕР 1993-009-Rev 04; зміни І типу – уточнено опис приготування розчину порівняння (а) за показником «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії «Chlorhexidine digluconate solution» EP у методах контролю АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) зміна профілю домішок та критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» у специфікаціях на випуск та термін придатності, і як наслідок зміни у методах випробування, а саме доповнення методу абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (домішка Р (хлоранілін) та зміни методики методом ВЕРХ (інші супровідні домішки)	без рецепта	UA/13358/01/01
116.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г, по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини клобетазолу пропіонату, відповідно до рекомендацій РРАС	за рецептом	UA/3512/01/01
117.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини клобетазолу пропіонату, відповідно до рекомендацій РРАС	за рецептом	UA/3512/02/01
118.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:	Італія/ Іспанія	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	за рецептом	UA/18734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3, С.А., Іспанія		помилки при написанні специфікації на випуск та на термін придатності, а саме у розділі «Ідентифікація колістиметату» вилучення ідентифікації натрію-іон та внесення знаку після коми у показнику «Профіль складу» згідно матеріалів виробника. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє		
119.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ 3, С.А.	Іспанія	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 на випуск та на термін придатності, а саме у розділі «Ідентифікація колістиметату» вилучення ідентифікації натрію-іон та внесення знаку після коми у показнику «Профіль складу» згідно матеріалів виробника. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18734/01/02
120.	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 Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфектуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено оновлену інформацію до розділів 4.4. "Особливості застосування" та 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (щодо дуже рідкісних випадків міокардиту та перикардиту при застосування вакцини). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням EMA.	за рецептом	UA/18592/01/01
121.	КОНКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній та перинній упаковках лікарського засобу у пунктах "17. ІНШЕ" та "6. ІНШЕ" внесення інформації щодо штрих-коду та іншої технічної інформації; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Додається) замінено розділом «Маркування» (Відповідає затвердженому тексту маркування))	за рецептом	UA/3322/01/02
122.	КОНКОР®	таблетки, вкриті	Мерк	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/3322/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хелскеа КГаА	а		а	внесені в текст маркування на вторинній та перинній упаковках лікарського засобу у пунктах "17. ІНШЕ" та "6. ІНШЕ" внесення інформації щодо штрих-коду та іншої технічної інформації; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковок» (Додається) замінено розділом «Маркування» (Відповідає затвердженому тексту маркування))	рецептом	
123.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне	Ізраїль/ Велика Британія/ Ізраїль/ Нідерланди/ Угорщина	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 дільниці Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за контроль серії готового 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 виробничої дільниці Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за виробництво діючої речовини; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - виправлення технічної помилки у товщині плівки у капілярній колонці, що використовується у випробуванні на визначення вмісту залишкового піперидину у діючій речовині глатирамеру ацетат; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення інформації щодо повторного введення деяких розчинів у схемі введення у випробуванні на визначення вмісту ацетату у діючій речовині глатирамеру ацетат, з метою зменшення повторення однієї і тієї ж роботи; 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 (незначні зміни у затверджених	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		методах випробування) - метод на визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у системі електронного документообороту зазначався як «допоміжний». Тепер він буде зазначатися як випробування для діючої речовини (з відповідною зміною електронного номеру в системі). Крім того критерії прийнятності в методиці будуть зазначені коректно відповідно до критеріїв які зазначені у затвердженій специфікації АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - випробування Appearance of solution, Acidity or alkalinity, Absorbance, Extractable zinc, Residue on evaporation & Volatile sulphides для пробки-поршня проводяться у відповідності до вимог Євр. Ф. Вимоги для цих випробувань були перефразовані для більшої відповідності вимогам Євр. Ф. 9.7 , тому специфікація для поршня шприца була оновлена відповідним чином; - формулювання у специфікації для вимог випробування Surface Glass Test (EP+USP) наразі не дослівно відповідає вимогам у фармакопеях, і тому коригується для більшої точності		
124.	КОРВАЛОЛ®	кранлі оральні, по 25 або по 50 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 І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - зміна агрегатного стану допоміжної речовини стабілізатор (натрію ізовалеріанат) з порошкоподібного на водний	25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	UA/2554/01/01
125.	КОРВАЛОЛ®	кранлі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - зміна агрегатного стану допоміжної речовини стабілізатор (натрію ізовалеріанат) з порошкоподібного на водний	-	UA/7843/01/01
126.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Сігфрід Мальта Лтд,	Словенія/ Мальта/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, зміна товщини ПВХ/ПВДХ червона фольга для первинної упаковки (блістер); запропоновано: Блістер: 250 мкс/90 г/м2 ПВХ/ПВДХ червона фольга; зміни І типу – внесення зміни у склад на серію, а саме введення додаткової кількості суспензії для покриття для забезпечення достатньої кількості покривної суміші, яка наноситься на ядра таблеток. Незалежно від місця виробництва або розміру партії, процес нанесення покриття проводиться до встановленої номінальної ваги таблеток, що забезпечує однакову якість таблеток, незалежно від	за рецептом	UA/1105/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мальта (виробництво таблеток з модифікованим вивільненням); Сіфрід Фарма АГ, Швейцарія (виробництво таблеток з модифікованим вивільненням)		додаткової кількості суспензії для покриття. Додаткова кількість суспензії для покриття не впливає ні на процес, ні на умови покриття. Жодна зміна не була внесена до складу (однаковий якісний та кількісний склад таблеток), ні до виробничого процесу або для контролю критичних стадій та напівпродуктів. Внесення приміток до р. 3.2.P.3.2. Склад на серію 2. Інгредієнти для покриття, а саме для Hupromellose, Macrogol 400, Ferric oxide red, Titanium dioxide, Talc (the theoretical amount is described, an overage up to 60% can be used due to loss coating suspension during application of film coating) для Macrogol 6000 (the theoretical amount is described, an overage up to 30% can be used due to loss of polishing solution during application of film coating). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – вилучення виробника АФІ Ніфедипін Dipharma Francis S.R.L., Italy; запропоновано: SIEGFRIED Ltd., Switzerland; зміни I типу - додавання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-105-Rev 04 від нового виробника АФІ Ніфедипін MOEHS CATALANA S.L., SPAIN додатково до затвердженого виробника SIEGFRIED Ltd., Switzerland, як наслідок, внесення змін до Специфікація АФІ; запропоновано: CEP № R2-CEP 1995-003-Rev 02 SIEGFRIED Ltd., Switzerland R1-CEP 1996-105-Rev 04 CEP holder: MOEHS IBERICA S.L., Cesar Martinelli i Brunet № 12A Poligono Industrial Rubi Sur SPAIN – 08191 Rubi, Barcelona Munufacturing site: MOEHS CATALANA S.L., Cesar Martinelli i Brunet № 12A Poligono Industrial Rubi Sur SPAIN – 08191 Rubi, Barcelona; зміни I типу – оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
127.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сироп, 670 мг/мл; in bulk: по 250 кг у бочках in bulk: по 750 кг у контейнерах	ТОВ "Феліцата Україна"	Україна	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ, яка пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї, а саме: видалення зі специфікації показника «Свинець»; зміни I типу - вилучення незначного показника, а саме: «Свинець» зі специфікації готового лікарського засобу	-	UA/12816/01/01
128.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в методику визначення залишкових кількостей органічних розчинників в Специфікацію вхідного контролю АФІ Лєвофлорсацину гемігідрат	за рецептом	UA/15477/01/01
129.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. 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) -	за рецептом	UA/12726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Інфузія"				внесення змін в методу визначення залишкових кількостей органічних розчинників в Специфікацію вхідного контролю АФІ Левофлоксацину гемігідрат		
130.	ЛЕМТРАДА	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії); Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія))	Німеччина/ Ірландія/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17376/01/01
131.	ЛІНЕКС®	капсули тверді, по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія ( випуск	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення методу аналізу для кількісного визначення та ідентифікації діючої речовини. Аналіз проводиться для кожного штаму на окремому наборі чашок Петрі з використанням	без рецепта	UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці			серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування)		середовища зі специфічним поєднанням антибіотиків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - запропоновано новий метод для оцінки мікробіологічної чистоти ТУМС: пропонується прямий метод замість мембранної фільтрації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
132.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01, 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin	за рецептом	UA/3753/01/02
133.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01, 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin	за рецептом	UA/3753/01/04
134.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг; по 21 капсулі у	АПДЖОН ЮС 1	США	Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності	за рецептом	UA/3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	ЛЛС		Дойчленд ГмБХ		Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01, 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin		
135.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01, 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin	за рецептом	UA/3753/01/06
136.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини лізиноприлу (у формі дигідрату) R1-CEP 2003-064-Rev 04. Як наслідок змінено власника CEP з Azelis Deutschland Pharma GmbH, Germany на Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, виробничі дільниці діючої речовини залишаються незмінними	за рецептом	UA/1839/01/02
137.	ЛОПРИЛ	таблетки по 20 мг	Босналек	Боснія і	Босналек д.д.	Боснія і	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/1839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БОСНАЛЕК®</b>	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	д.д.	Герцеговина		Герцеговина	подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини лізиноприлу (у формі дигідрату) R1-CEP 2003-064-Rev 04. Як наслідок змінено власника CEP з Azelis Deutschland Pharma GmbH, Germany на Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, виробничі дільниці діючої речовини залишаються незмінними	рецептом	
138.	<b>ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®</b>	таблетки по 5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини лізиноприлу (у формі дигідрату) R1-CEP 2003-064-Rev 04. Як наслідок змінено власника CEP з Azelis Deutschland Pharma GmbH, Germany на Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, виробничі дільниці діючої речовини залишаються незмінними	за рецептом	UA/1839/01/01
139.	<b>ЛОЦЕРИЛ®</b>	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція- Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14681/01/01
140.	<b>МАБТЕРА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці;	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періоду повторного випробування АФІ, а саме продовження терміну придатності АФІ Ритуксимаб з 24 місяців до 60 місяців при рекомендованих умовах зберігання мінус 20° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			(випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)				
141.	<b>МАВЕНКЛАД®</b>	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері (маркування англійською мовою), запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок)); НерфарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій))	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Eurofins Biolab S.r.l., Італія, відповідальної за проведення контролю якості АФІ за показниками «Інші домішки – Бензальдегід, Анілін, Метил п-толуолсульфонат, Етил п-толуолсульфонат»; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ кладрибіну виробника ГЛЗ показника якості «Інші домішки – Анілін»; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ кладрибіну виробника ГЛЗ показника якості «Інші домішки – Етил п-толуолсульфонат»; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ кладрибіну виробника ГЛЗ показника якості «Інші домішки – Метил п-толуолсульфонат»; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ кладрибіну виробника ГЛЗ показника якості «Інші домішки – Бензальдегід»	за рецептом	UA/17515/01/01
142.	<b>МАДОПАР®</b>	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	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/11355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випробовування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості, випуск серії)				
143.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості, випуск серії)	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції", "Діти" (затверджено: "Препарат не застосовувати дітям.", запропоновано: "Лікарський засіб Мадопар® протипоказаний пацієнтам віком до 25 років."), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11355/01/01
144.	МАНІНІЛ® 3,5	таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Виробництво «in bulk», контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-289-Rev 07 для АФІ Глібенкламід, від вже затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, та як наслідок надається резюме управління ризиками для елементних	за рецептом	UA/9669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (Контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії)		домішок відповідно до керівництва ICH Q3D		
145.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляної флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	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 Оксаліплатин JIANGSU HENGRUI MEQICINE CO., LTD, China. Запропоновано: HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, GERMANY	за рецептом	UA/4884/01/01
146.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг, 1 скляної флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 Оксаліплатин JIANGSU HENGRUI MEQICINE CO., LTD, China. Запропоновано: HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, GERMANY	за рецептом	UA/4884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)				
147.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляної флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	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 Оксалиплатин JIANGSU HENGRUI MEQICINE CO., LTD, China. Запропоновано: HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, GERMANY	за рецептом	UA/4884/01/03
148.	МЕДЕТРОМ	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. РОМФАРМ КОМПАНИ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/12903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «МАРКУВАННЯ» Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с прилагаемым утвержденным текстом маркировки. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення інформації щодо зміни заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
149.	<b>МЕДИХРОНА Л®- ДАРНИЦЯ</b>	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з специфікації АФІ натрію форміат визначення органічних розчинників ацетону та толуолу з показника «Залишкові кількості органічних розчинників»; запропоновано: 2-пропанолу-не більше 0,5%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесено зміни до специфікації АФІ (натрію форміат) за показниками: -«Масова частка вільних кислот і лугів» до розділу внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - «Мікробіологічна чистота» розділ приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ (натрію форміат) за показниками: -«Прозорість розчину» методика контролю залишена у проєкті розділу без змін до розділу внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до оновлених матеріалів виробника та розділу 3.2.S.2 Процес виробництва діючої речовини виключено контроль ацетону і толуолу з проєкту даного розділу; - «Кількісне визначення» методика контролю залишена у проєкті розділу без змін до розділу внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - «Мікробіологічна чистота» розділ приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ(натрію форміат), а саме виключено використання ацетону і толуолу відповідно до оновлених матеріалів виробника розділ 3.2.S.2 Процес виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6504/01/01
150.	<b>МЕМОПЛАНТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко.	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату CEP R1-CEP 2014-205-Rev 00 від виробника КАРА ПАРТНЕРС (WALLINGSTOWN CO. LTD.) у зв'язку з закінченням терміну дії попереднього	без рецепта	UA/0204/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КГ				сертифікату СЕР		
151.	<b>МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР R1-СЕР 2014-205-Rev 00 від виробника КАРА ПАРТНЕРС (WALLINGSTOWN CO. LTD.) у зв'язку з закінченням терміну дії попереднього сертифікату СЕР	без рецепта	UA/0204/01/01
152.	<b>МЕТАЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної дільниці А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Копернікус штр.6, 50126 Бергхайм, Німеччина з контролю якості в дослідженнях стабільності розчинника (вода для ін'єкцій) за окремими показниками: зовнішній вигляд; об'єм, що витягається; кислотність або лужність; питома електропровідність; речовини, що окислюються; хлориди; нітрати; сульфати; амонію солі; кальцій і магній; сухий залишок; механічні включення – невидимі частинки; зміни I типу - введення альтернативної дільниці Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Мангельсфельд, 4,5,6, 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах, Німеччина з контролю якості за параметрами "Стерильність. Бактеріальні ендотоксини" в дослідженнях стабільності розчинника (вода для ін'єкцій)	за рецептом	UA/8168/01/01
153.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА</b>	гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕК С"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14905/01/01
154.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА</b>	гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕК С"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Наноситься методом тиснення 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Наноситься методом тиснення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/14905/01/01
155.	<b>МІОЗИМ</b>	порошок для	Джензайм	Нідерланди	Джензайм Ірланд	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Юроп Б.В.	ди	Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгія (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації)	Бельгія	зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації показника, який може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення зі специфікації на випуск АФІ (Formulated Drug Substance) алглюкозидази альфа, контроль допоміжних речовин: на натрій, фосфат, манітол	рецептом	
156.	МІТРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул з розчином у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	РУП "Белмедп репарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового виробника АФІ мельдоній - Шандонг Ченгу Шуанда Фармасаєутікал Ко., Лтд., Китай; зміни I типу - вилучення із специфікації вхідного контролю АФІ застарілого показника «Важкі метали»; зміни I типу - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником якості «Мікробіологічна чистота» та відповідним методом випробування; зміни I типу - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини» та відповідним методом випробування	за рецептом	UA/16318/01/01
157.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/02/01
158.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2683/02/02
159.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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 допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після	За рецептом	UA/10968/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
160.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоуш нз АГ,	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15882/01/01
161.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоуш нз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15882/01/02
162.	<b>НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у 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;	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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 виробника нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., 99 Нанхай Роуд, ТЕДА, м. Тяньцзінь Китайська Народна Республіка 300457	за рецептом	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
163.	НОТТА®	таблетки; по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блистери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (Zincum valerianicum D12), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування за показником «Смак» в процесі виробництва ГЛЗ; 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 (Coffea 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	без рецепта	UA/10043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							AG, Switzerland для АФІ (Phosphorus 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 (Avena sativa D1), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland		
164.	<b>НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернеш нл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу " "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8233/01/02
165.	<b>НУТРИФЛЕК С ОМЕГА СПЕЦІАЛЬН ИЙ</b>	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Специфікації МКЯ ЛЗ, за показником «Кількісне визначення» - «Камера амінокислот» (Амоній) із «Тест не обов'язателен при тестуванні на протязенні строка годности» на «Тест не проводиться при випуску»: Діюча редакція: Аммоній Пределы: < 10 ppm Тест не обов'язателен при тестуванні на протязенні строка годности Пропонована редакція: Амоній Межі: < 10 ppm Тест не проводиться при випуску Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13231/01/01
166.	<b>ОКСИТОЦИН</b>	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу; запропоновано: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ; Придатний до ; зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	За рецептом	UA/1888/01/01
167.	<b>ОЛІМЕЛЬ N4E</b>	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці;	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника (застарілого показника) «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Натрію	за рецептом	UA/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці					олеату		
168.	<b>ОЛІМЕЛЬ N7E</b>	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення незначного показника (застарілого показника) «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Натрію олеату	за рецептом	UA/17380/01/01
169.	<b>ОЛІМЕЛЬ N9E</b>	емульсія для інфузій по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення незначного показника (застарілого показника) «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Натрію олеату	За рецептом	UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці			контроль якості та випуск серії)				
170.	<b>ОМНОПОН НЕО</b>	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Носкапіну Parand Darou Pharmaceutical Company (Private Joint Stock), Iran додатково до затвердженого виробника, з наданням мастер-файла на АФІ; запропоновано: Носкапін Indo German Alkaloids, India Parand Darou Pharmaceutical Company (Private Joints Stock), Iran. Як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	за рецептом	UA/17471/01/01
171.	<b>ОМНОПОН-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Носкапіну Parand Darou Pharmaceutical Company (Private Joint Stock), Iran додатково до затвердженого виробника, з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	За рецептом	UA/5179/01/01
172.	<b>ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬНЮД</b>	краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці; по 5 туб-крапельниць у блоку; по 1 блоку (№ 5), по 2 блоки (№10) в	Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додання фрази "інші технічні позначки"	за рецептом	UA/15986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№30, кожен 2 блоки в алюмінієвій упаковці) у картонній коробці							
173.	<b>ПЕНТОКСИФ ІЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ, затверджено: «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India, запропоновано: «Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India; SANECA PHARMACEUTICAL A.S., Slovak republic	За рецептом	UA/16196/01/01
174.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	НОРСЕСТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГРУП КОМПАНІ, ЛІМІТЕД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-083 Rev 06 для АФІ Пірацетаму від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China який змінив назву та адресу виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та аналітичних методик діючої речовини Пірацетаму до вимог діючої монографії EP, зокрема: - критеріїв прийнятності та методик за показником "Супровідні домішки"; - вилучення контролю за показниками " Хлориди ", "Важкі	-	UA/13473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метали" - методів контролю якості за показником " Залишкові кількості органічних розчинників" (СЕР/ЕР).; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-083 Rev 07 для АФІ Пірацетаму від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China Затверджено: R1-СЕР 2004-083 Rev 06 Запропоновано: R1-СЕР 2004-083 Rev 07		
175.	<b>ПРЕГАБАЛІН -ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-189-Rev 03 для АФІ Прегабанілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай на заміну DMF № Version EU 2.0, Last version: EU 2.4 Date 2016-06-15; в рамках процедури вносяться зміни до специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та збільшення терміну переконтролю з 3 років на 5 років; 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); 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 - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Енантіомерна чистота» - внесені редакційні правки, нормування та методика випробування залишені без змін; «Супровідні домішки» - нормування та методика випробування приведено у відповідність до матеріалів виробника (СЕР); «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4	за рецептом	UA/16414/01/01
176.	<b>ПРЕГАБАЛІН -ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2016-189-Rev 03 для АФІ Прегабанілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай на заміну DMF № Version EU 2.0, Last version: EU 2.4 Date 2016-06-15; в рамках процедури вносяться зміни до специфікації АФІ за показником «Залишкові	за рецептом	UA/16414/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 8 контурних чарункових упаковок у пачці					кількості органічних розчинників» та збільшення терміну переконтролю з 3 років на 5 років; 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); 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 - внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Ідентифікація», «Енантіомерна чистота» - внесені редакційні правки, нормування та методика випробування залишені без змін; «Супровідні домішки» - нормування та методика випробування приведено у відповідність до матеріалів виробника (СЕР); «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4		
177.	<b>ПРОДЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, 1 касета в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - результати контролю якості за показником "Механічні включення. Видимі частки", "Стерильність", одержані на стадії проміжного продукту зараховувати як результати контролю готового лікарського засобу. Уточнення в специфікації на проміжний продукт до р. "стерильність" (внесено примітку: результати аналізу зараховують при проведенні контролю готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/17892/01/01
178.	<b>ПРОКСІУМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіус Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме видалення тексту російською мовою з вторинної упаковки та назви виробника - з первинної. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13996/01/01
179.	<b>ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ</b>	краплі, 20 мг/мл по 20 або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати; зміни І типу - зміни до розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для приведення до ЕР «lvy leaf»	без рецепта	UA/0672/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
180.	<b>ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУ ВАННЯ ВІД КАШЛЮ</b>	пастилки для розсмоктування по 26 мг, по 10 пастилок у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для приведення до EP «Ivy leaf»	без рецепта	UA/0672/05/01
181.	<b>ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ</b>	розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для приведення до EP «Ivy leaf»	без рецепта	UA/0672/03/01
182.	<b>ПРОТАРГОЛ</b>	краплі назальні/вушні, розчин 2% ; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: 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.	без рецепта	UA/15220/01/01
183.	<b>ПУМПАН®</b>	таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блистери в картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, a same, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак»; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Kalium carbonicum D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 CH-9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Digitalis D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 CH-9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Crataegus D1, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Convallaria D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки	без рецепта	UA/10049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Arnica D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland		
184.	<b>РАМІ САНДОЗ® КОМПЗИТУ М</b>	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2003-050-Rev 07 від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India, як наслідок зміна адреси виробника АФІ. Зазначення уточнення ре-тест періоду АФІ з 36 місяців на 24 місяці у відповідних розділах реєстраційного досьє. (Змін у ре-тест періоді не відбулось, лише оновлення інформації до раніше затверджених змін); зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2003-050-Rev 08 від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India	за рецептом	UA/4259/01/02
185.	<b>РЕМЕНС®</b>	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Bulk material, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.5.1 Специфікація та р. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, а саме: вилучення застарілого показника «Смак» та внесення уточнення до п. «Опис». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Cimicifuga D1, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Lachesis D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Jaborandi D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Sanguinaria D6, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Sepia D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland	без рецепта	UA/2164/02/01
186.	<b>РЕМИКЕЙД®</b>	ліофілізат для розчину для	ТОВ "Джонсон	Україна	Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/4904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	і Джонсон Україна"		(виробництво за повним циклом); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії)	Нідерланди	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 – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
187.	РІНВОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмБХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання: "Псоріатичний артрит РІНВОК показаний для лікування активного псоріатичного артриту у дорослих пацієнтів, у яких відмічається неадекватна відповідь або непереносимість одного або декількох протиревматичних препаратів, що модифікують перебіг захворювання. РІНВОК можна застосовувати як монотерапію або в комбінації з метотрексатом" та як наслідок доповнена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до наступних розділів короткої характеристики "4.1. Терапевтичні показання", "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.5 Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9 Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості", "5.2 Фармакокінетичні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання: "Анкілозивний спондиліт РІНВОК показаний для лікування активного анкілозивного спондиліту у дорослих пацієнтів з неадекватною відповіддю на стандартну терапію" та як наслідок доповнена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до наступних	за рецептом	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів короткої характеристики "4.1. Терапевтичні показання", "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.5 Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9 Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості", "5.2 Фармакокінетичні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки застосування лікарського засобу при вакцинації інактивованою пневмококовою полісахаридною кон'югованою вакциною та до наступних розділів короткої характеристики "5.1 Фармакодинамічні властивості", "4.5 Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
188.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміру № 30 (10x3) з маркетингових міркувань. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11742/01/01
189.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.2 Склад на серію, а саме: а саме усунення різночитання, що стосується кількості суспензії для покриття таблеток для різних розмірів серій; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання нового розміру блістеру (по 15 таблеток у блістері) для лікарського засобу Розукард® 10, таблетки, з відповідними змінами до р.Упаковка та без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення	за рецептом	UA/11742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
190.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по по 20 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміру № 30 (10x3) з маркетингових міркувань. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті марування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11742/01/02
191.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміру № 30 (10x3) з маркетингових міркувань. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті марування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11742/01/03
192.	РОКУРОНІУ БРОМІД КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія/Іспанія	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 в Специфікації МКЯ ГЛЗ, допущеної при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 22.02.2021 №301 РП UA/18558/01/01, а саме - у специфікації невірно вказані одиниці вимірювання за показником «Бактеріальні ендотоксини» - затверджено: (Не більше 25 ОЕ/мг); запропоновано: (Не більше 25 ОЕ/мл). В методичі випробування одиниці вимірювання вказані вірно, що призводить до різничитання в межах одного документа (МКЯ ГЛЗ). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1), які знаходяться в архіві	За рецептом	UA/18558/01/01
193.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Ривофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/12887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
194.	САВІС	таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника зеленої, твердої ПВХ плівки - MKF-Ergis Sp. z.o.o., Poland; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника зеленої, твердої ПВХ плівки - Liveo Research GmbH, Germany	за рецептом	UA/18485/01/01
195.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробника Лек Фармасьютикалс д.д., Менгеш, Словенія як альтернативної ділянки контролю якості діючої речовини Еверолімус ВНТ; зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва вихідного матеріалу кристалізованого рапаміцину; зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Еверолімус ВНТ; зміни I типу - незначні зміни в специфікації на даний момент затвердженого вихідного продукту, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Еверолімус ВНТ, для гармонізації між усіма ділянками виробництва; зміни I типу - включення специфікації вихідного продукту (арахісової олії), що використовується в процесі виробництва Еверолімус ВНТ; зміни I типу - додавання до специфікації кристалізованого рапаміцину показника «Зовнішній вигляд». Заміна методів випробувань ВЕРХ та ГХ вихідного матеріалу кристалізованого рапаміцину. Оновлення специфікації етиленгліколю, для включення показника «Зовнішній вигляд» як «прозорий і безбарвний» та тесту методом ГХ як « $\geq 99,5\%$ »; зміни I типу - оновлення монографії тестування на АФІ Еверолімус ВНТ як наслідок додавання альтернативної ділянки та узгодження методів на всіх ділянках. Додавання параметрів специфікації для	за рецептом	UA/3913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишкових розчинників піридин та 1,2-диметоксидетан з відповідною процедурою випробування; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування проміжного продукту - тести «Кількісне визначення» та «домішки» методом ВЕРХ оновилися сучасним методом, замінивши поточний метод. Для гармонізації методів випробувань на обох ділянках, тест «Визначення залишкових розчинників методом ГХ» було оновлено шляхом заміни методу ГХ головного простору на новий метод ГХ прямого введення; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування проміжного продукту - метод ВЕРХ для проміжного продукту розчин сирого еверолімусу було оновлено до більш сучасного методу. Метод ГХ для проміжної сполуки TBDMSA було оновлено до більш сучасного методу. Також модуль було оновлено, щоб включати критичні стадії, пов'язані між собою стадії та контроль синтезу Еверолімуса ВНТ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування - оновлення монографії тестування на АФІ Еверолімус ВНТ; зміни II типу - додавання виробника Лек фармасьютикалс д.д., Менгеш, Словенія як альтернативного виробника вихідного матеріалу – кристалізованого рапаміцину, що використовується для виготовлення діючої речовини Еверолімус ВНТ; зміни II типу - додавання виробника Лек Фармасьютикалс д.д., Менгеш, Словенія як альтернативної ділянки виробництва діючої речовини Еверолімус ВНТ		
196.	СИБАЗОН® ІС	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до р. Маркування; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" та приведення назв реактивів у тесті "Однорідність дозованих одиниць" у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна); зміни I типу - зміна у розділі "Склад" застосування єдиного поняття "номінальний вміст" (було "склад"). Введення для номінального вмісту буквеного позначення "а" (замість раніше використовуваного числового позначення) у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; зміни I типу - уточнення формулювання нормування тесту "Розчинення" у МКЯ ЛЗ; застосування єдиного поняття "номінальний вміст" з позначенням "а" для нього у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ;	за рецептом	UA/4828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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); супутня зміна - вилучення виробника діючої речовини (Чангзхоу Сіао Фармасьютікалз Ко.,Лтд., Китай у зв'язку із припиненням виробництва діючої речовини діазепам даним виробником та наявністю затвердженого виробника Фабріка Італіана Сінтетічі С.п.А., Італія, супутня зміна до р. Упаковка, Термін придатності; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - у тексті "Кількісне визначення" приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у методиках контролю проміжних продуктів "Гранулят неопудрений" та "Нерозфасовані таблетки"(як супутня зміна)</p>		
197.	СИБАЗОН® ІС	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до р. Маркування; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" та приведення назв реактивів у тесті "Однорідність дозованих одиниць" у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна); зміни I типу - зміна у розділі "Склад" застосування єдиного поняття "номінальний вміст" (було "склад"). Введення для номінального вмісту буквеного позначення "а" (замість раніше використовуваного числового позначення) у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; зміни I типу - уточнення формулювання нормування тесту "Розчинення" у МКЯ ЛЗ; застосування єдиного поняття "номінальний вміст" з позначенням "а" для нього у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ;</p> <p>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</p>	за рецептом	UA/4828/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна - вилучення виробника діючої речовини (Чангзхоу Сіао Фармасьютікалз Ко.,Лтд., Китай у зв'язку із припиненням виробництва діючої речовини діазепам даним виробником та наявністю затвердженого виробника Фаббріка Італіана Сінтетічі С.п.А., Італія, супутня зміна до р. Упаковка, Термін придатності; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - у тексті "Кількісне визначення" приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у методиках контролю проміжних продуктів "Гранулят неопудрений" та "Нерозфасовані таблетки"(як супутня зміна)		
198.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пацці	ЗАТ "Фармліга "	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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/15445/01/01
199.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пацці	ЗАТ "Фармліга "	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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	за рецептом	UA/15445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду		
200.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме- введення Фарма Логістікс Н.В., Бельгія, в якості дільниці для імпорту в ЄС	за рецептом	UA/10208/01/03
201.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голки; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голки у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення тесту на вміст полісахаридів методом Polysaccharide content by resorcinol release result для регулювання розведення кожної серії кон'югату проміжного продукту PS19F-DT перед адсорбцією на фосфаті алюмінію. Надалі до всіх кон'югованих серій проміжного продукту PS19F-DT буде застосовуватися коефіцієнт розведення, який визначається на основі вмісту полісахаридів за середньою консистенцією резорцину	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
202.	<b>СИНФЛОРИК С™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна рідкого еталонного стандарту, який використовується для визначення повноти сорбції для адсорбованого кон'югованого полісахариду PS19F-DT методом ELISA, на новий ліофілізований еталонний стандарт. Запропоновано: Lot SSG1469A01	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НА</b>	контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
203.	<b>СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ПНЕВМОКОК ОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАР ИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАН</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна рідкого еталонного стандарту стандарту, який використовується для визначення повноти сорбції для адсорбованого кон'югованого полісахариду PS18C-TT методом ELISA, на новий ліофілізований еталонний стандарт. Запропоновано: Lot SWN1266A08	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОІ ГЕМОФІЛЬН ОІ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА</b>	голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
204.	<b>СІНУМАКС</b>	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у паці	ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - на Стадії 2 Приготування і фільтрація розчинів - зменшено кількість	без рецепта	UA/17382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							загрузок з 4-х до 1-ї загрузки обумовлено заміною реактора меншого об'єму на реактор більшого об'єму (розмір серії залишився незмінний); - на Стадії 1 Підготування сировини - зазначена підготовка води очищеної для операції 2.2. Приготування основи; - на операції 2.1. Приготування водного розчину компонентів - змінена температура розчинення (з 30-35° С на 30-40° С). Запропонований температурний режим не призводить до негативного впливу на якість продукту, так як водний розчин компонентів завантажується в основу, яка нагріта до температури 55 - 60° С. Змінений порядок загрузки компонентів - спочатку загрузають воду очищену; - на операції 2.3. Змішування основи з водним розчином компонентів - зазначений час перемішування компонентів перед охолодженням до температури 20-25° С; - операція 2.4. Формування серії - видалена у зв'язку з установкою реактору більшого об'єму; На всіх технологічних операціях виробничого процесу зазначено параметри, які контролюються, внесення редакційних правок.		
205.	<b>СМОФКАБІВ ЕН ЦЕНТРАЛЬН ИЙ</b>	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника тригліцеридів середнього ланцюга; запропоновано: AAK Sweden AB; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) K+S Kali GmbH; запропоновано: Merck KGaA; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Shanghai Kyowa Amino Acid Co. Ltd. для діючої речовини фенілаланін; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Ube Plant для діючої речовини пролін; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Evonik Rexim S.A.S для діючої речовини триптофан; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-005-Rev 01 для діючої речовини Methionine від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-315-Rev 01 для діючої речовини Glucose monohydrate від нового виробника TEREOS STARCH & SWEETENERS IBERIA S.A.U; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-315-Rev 02 для діючої речовини Glucose monohydrate від виробника TEREOS STARCH & SWEETENERS IBERIA S.A.U; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-179-Rev 00 для діючої речовини Glycine від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 48 місяців для діючої речовини Glycine виробника Amino GmbH на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни I типу - оновлення версії ASMF для діючої речовини Таурин виробництва Sekisui Medical Co., Ltd; запропоновано: ASMF	за рецептом	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці					<p>1501 Rev 02; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-063-Rev 01 для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.);</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-211-Rev 00 для діючої речовини Serine Process II від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 01 для діючої речовини Serine Process II від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату) Fresenius Kabi AB в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Dr. Paul Lohmann GmbH</p>		
206.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Аматсігруп, Франція (випробування контролю якості, випробування стабільності); Лабораторії Галдерма, Франція (виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій)	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція- Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
207.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг; по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; <b>по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці</b>	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказах МОЗ України № 1500 від 02.07.2020, № 2119 від 17.09.2020, № 171 від 03.02.2021, № 1290 від 28.06.2021 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі: по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці. <b>Запропонована редакція: по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.</b>	за рецептом	UA/0947/01/02
208.	ТАМІФЛЮ®	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Франція/ Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для желатину (оболонка капсули) R1-CEP 2000-050-Rev 02 від нового виробника Gelita Group, Eberbach, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для желатину (оболонка капсули) R1-CEP 2000-045-Rev 04 від вже затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V., Division PT Leiner, Vilvoorde, Belgium та R1-CEP 2005-217-Rev 02 від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin INC., Osaka, Japan. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для желатину (оболонка капсули) R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00 від виробника Nitta Gelatin INC., Osaka, Japan. 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 дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина, що виконував контроль якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 дільниці Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - додавання альтернативної конфігурації блістера, що обумовлена доданням нового виробника для пакування ЛЗ. Якісний та кількісний склад пакування не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - введення дільниці Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Віддуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, що здійснює випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для желатину (оболонка капсули) R1-CEP 2000-344-Rev 03 від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin, Cochin, Kerala, India. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
209.	<b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілік Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/3920/01/01
210.	<b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	без рецепта	UA/3920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.				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: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
211.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 23. Зміни внесено до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Ризик розвитку резистентності» та додаткових заходів з фармаконагляду, що стосувались цього питання з безпеки на підставі отриманих результатів досліджень	за рецептом	UA/8979/01/01
212.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 23. Зміни внесено до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки у зв'язку з видаленням питання з безпеки «Ризик розвитку	за рецептом	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							резистентності» та додаткових заходів з фармаконагляду, що стосувались цього питання з безпеки на підставі отриманих результатів досліджень		
213.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею 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	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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5345/01/01
214.	ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ	краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону у пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості)	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - у зв'язку зі зміною дозатора-крапельниці, як закупорювального пристрою флакону було внесено зміни в умови зберігання ГЛЗ після відкриття флакону, а саме додано інформацію: «Після відкриття флакона зберігати при температурі не вище 25 С.» Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", та, як наслідок у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесення інформації про вміст фосфатів) відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового типу дозатора-крапельниці, який є частиною флакону Затверджено: Дозатор-крапельниця, який є наконечником флакону: Thermoplastic elastomer Thermolast®M TM9APA Запропоновано: Дозатор-крапельниця, який є наконечником флакону: Cyclic olefin copolymer (COC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18212/01/01
215.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин; по 1 матриці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р.3.2.A.1 Приміщення та обладнання; запропоновано: Section 3.2.A.1 Facilities and Equipment	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			ГмБХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмБХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		Annex 2: Overview of the TachoSil Production Area and Packaging Facilities TachoSil Primary and Secondary Packaging 3rd Floor: Floor plan 0800X-GR- 0000027.6		
216.	<b>ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання випробування Bioburden test в процесі виробництва активної субстанції вірусу гепатиту А перед етапом фінальної фільтрації. Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13056/01/01
217.	<b>ТЕРАФЛЮ</b>	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелс, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1452 від 15.07.2021 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: за рецептом. Запропонована редакція: без рецепта.	<b>Без рецепта</b>	UA/5436/01/01
218.	<b>ТЕСАЛІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: за рецептом. <b>Запропонована редакція: без</b>	<b>Без рецепта</b>	UA/17262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування: Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінґер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		<b>рецепта.</b>		
219.	ТІКОЛІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17695/02/01
220.	ТОБРИНЕКС Т КОМБІ	кrapллі очні, суспензія, по 5 мл суспензії у флаконі-кrapельниці, по 1 флакону-кrapельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ, Республіка Австрія	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" (граматична помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/17537/01/01
221.	ТОБОСОПТ®-ДЕКС	кrapллі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-кrapельниці; по 1 флакону-кrapельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування ідентифікації діючої речовини - дексаметазону з методики компанії MB/2/39901/10 (ТШХ) на методику MB/1/165002/19 ВЕРХ-УФ) з відповідними змінами у специфікації з SR/17408/18 на SR/17410/19. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування ідентифікації і аналізу родинних домішок для діючої речовини - тобраміцину з методики компанії MB/2/136701/16 на методику MB/1/156301/18 з відповідними змінами у специфікації з SR/17408/18 на SR/17410/19. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни методу ВЕРХ для аналізу діючої речовини - дексаметазону з методики MB/2/40001/10 на методику MB/1/165002/19 з відповідними змінами у специфікації SR/17408/18 на SR/17410/19. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14326/01/01
222.	ТРАКТОЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви контрактної лабораторії Єврофініз Фарма А/С (Eurofins Pharma A/S), яка здійснює контроль мікробіологічної чистоти діючої речовини атосибан на Єврофініз Біофарма Продакт Тестінг Данія А/С (Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S), без зміни місця виробництва; запропоновано: Єврофініз Біофарма Продакт Тестінг Данія А/С (Eurofins Biopharma	за рецептом	UA/8850/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)		Product Testing Denmark A/S); зміни I типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме-заміна дільниці, де частково проводиться контроль якості АФІ, а саме лабораторії, відповідальної за проведення мас-спектрометрії для ідентифікації діючої речовини атосибан та проміжних продуктів, з СГС М-Скан Лтд, Великобританія (SGS M-Scan Ltd, UK) на ПоліПептид Лабораторієс (Швеція) АБ, Швеція (PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB, Sweden); зміни I типу - внесення незначних змін у випробуванні на ідентифікацію методом мас-спектрометрії Євр.Ф. 2.2.43, а саме - зміна способу іонізації з Matrix Assisted Laser Desorption Ionisation MS (MALDI-MS) with a time-of-flight analyzer на MS Electrospray for ionization with a quadrupole analyzer, у зв'язку з перенесенням місця проведення мас-спектрометрії з лабораторії СГС М-Скан Лтд, Великобританія (SGS M-Scan Ltd, UK) до виробника АФІ ПоліПептид Лабораторієс (Швеція) АБ, Швеція (PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB, Sweden), оскільки лабораторії використовують різні прилади для мас-спектрометрії (обидва описані у Євр.Ф. 2.2.43). Крім того, аналітична методика PQC-110 (Ідентифікація методом мас-спектрометрії MALDI), яку використовували в лабораторії SGS M-Scan Ltd, буде видалена із досьє; внесення редакційних змін у розділ 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції: слова "Limits" (межі) та "Method" (метод) замінені на "Acceptance criteria" (критерії прийнятності) та "Analytical procedure" (аналітична методика). "Voc(8-9)NH2" змінено на "Voc(8-9)NH2 атосибан" на сторінці 4; виправлена опечатка на сторінці 6 (у слові «Compound» була пропущена літера «o»); пояснення і виправлення: внесене пояснення, що вимірюють і повідомляють відношення маси до заряду (m/z) молекулярних іонів [M+N] <sup>+</sup> проміжних продуктів. Вилучення детальної інформації щодо розміру сигналів. Критерії прийнятності залишились без змін		
223.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА Соответствует утверждённому тексту маркировки	за рецептом	UA/15410/01/01
224.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. Соответствует утверждённому тексту маркировки	за рецептом	UA/15408/01/01
225.	ТРИТІКО	таблетки	Азіенде	Італія	Азіенде Кіміке	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	за	UA/9939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії по 75 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческ о А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		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: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом	
226.	ТРИТІКО	таблетки продовженої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческ о А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9939/01/02
227.	ТРИТІКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, продовженої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческ о А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
228.	ТРИТТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо о - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілік Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15577/01/02
229.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи 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/2308/01/01
230.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у 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/7598/01/01
231.	УРОХОЛУМ®	капсули по 50 мг по	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни	без	UA/18562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блистері, по 2 або по 4, або по 6, або по 9 блистерів в коробці	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна опису допустимих меж у специфікації та зміни у методах випробувань до тесту "Ідентифікація. Флавоноїди"(ДФУ,2.2.27), а саме зміни пробопідготовки розчинів та видалено стандартний зразок (Ізокверцитрин), навпроти якого не проявляються зони на випробовуваному розчині, видалено з ідентифікації галову кислоту, оскільки вона не є маркерною речовиною і по ній не відбувається стандартизація жодної лікарської сировини, що входить до складу ЛЗ «Урохолум»; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна опису допустимих меж специфікації та зміни у методах випробувань до тесту "Ідентифікація Ефірні олії" (ДФУ,2.2.27)- зменшення наважки стандартного зразку для приготування розчину порівняння, а для приготування випробованого розчину використовувати екстракт, отриманий під час кількісного визначення ефірних олій і не проводити екстракцію окремо; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни формулювання нормування у специфікації та зміни у методах випробувань до тесту "Кількісне визначення. Флавоноїди" (метод абсорбційної спектрофотометрії в УФ і видимій області, (ДФУ 2.2.25)) як референтна сполука вибраний рутин, а стандартизація проводиться за оптичним поглинанням комплексу з алюмінію хлоридом, визначається сума флавоноїдів у перерахунку на рутин	рецепта	
232.	ФАРМАСУЛІ Н®Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блистері; по 1 блистеру в пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в термін придатності активної субстанції: інформація щодо повторного випробування фармацевтичної субстанції перед застосуванням через 24 місяці видалається. Інформація щодо терміну придатності залишається незмінною – 60 місяців; зміни І типу - зміна "необхідної кількості" на "визначений діапазон"	за рецептом	UA/2318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону					відносно додавання сировини в процесі ферментації; зміни I типу - запропоновано перегляд характеристики сечовини, яка використовується в процесі виробництва, за рахунок видалення випробування на визначення температури плавлення; зміни I типу - підвищення межі навантаження колонки для етапу оберненої фази, яка перевищує чинну межу в 3 рази		
233.	<b>ФАРМАСУЛІ Н® Н 30/70</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 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 в термін придатності активної субстанції: інформація щодо повторного випробування фармацевтичної субстанції перед застосуванням через 24 місяці видалюється. Інформація щодо терміну придатності залишається незмінною – 60 місяців; зміни I типу - зміна "необхідної кількості" на "визначений діапазон" відносно додавання сировини в процесі ферментації; зміни I типу - запропоновано перегляд характеристики сечовини, яка використовується в процесі виробництва, за рахунок видалення випробування на визначення температури плавлення; зміни I типу - підвищення межі навантаження колонки для етапу оберненої фази, яка перевищує чинну межу в 3 рази	за рецептом	UA/2319/01/01
234.	<b>ФАРМАСУЛІ Н® Н NP</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 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 в термін придатності активної субстанції: інформація щодо повторного випробування фармацевтичної субстанції перед застосуванням через 24 місяці видалюється. Інформація щодо терміну придатності залишається незмінною – 60 місяців; зміни I типу - запропоновано перегляд характеристики сечовини, яка використовується в процесі виробництва, за рахунок видалення випробування на визначення температури плавлення; зміни I типу - зміна "необхідної кількості" на "визначений діапазон" відносно додавання сировини в процесі ферментації; зміни I типу - підвищення межі навантаження колонки для етапу оберненої фази, яка перевищує чинну межу в 3 рази	за рецептом	UA/2320/01/01
235.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії);	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника специфікації «Розподілення за розміром часток» для допоміжної речовини Гіпромелоза (ядро таблетки)	за рецептом	UA/4378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)				
236.	<b>ФЕЛОДИП</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника специфікації «Розподілення за розміром часток» для допоміжної речовини Гіпромелоза (ядро таблетки)	за рецептом	UA/4378/01/02
237.	<b>ФЕМАРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/2721/01/01
238.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	порошок для орального розчину 8 саше у 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	без рецепта	UA/7600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
239.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b>	порошок для орального розчину; 8 саше у 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/7741/01/01
240.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИ М СМАКОМ</b>	порошок для орального розчину, 8 саше у 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/3128/01/01
241.	<b>ФЛОТТО</b>	краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	без рецепта	UA/15844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
242.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» на підставі короткої характеристики на препарат, Доповнення до огляду клінічних даних можуть бути рекомендовані для внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	UA/8504/01/01
243.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації ЛЗ Флуімуцил, розчин для ін'єкцій новим показником «однорідність дозованих одиниць» з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/8504/01/01
244.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 50 мл, 100 мл або 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/3041/01/01
245.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	UA/14390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Інфузія"				інформації з безпеки діючої речовини; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до частини I «Загальна інформація. Адміністративні дані», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини		
246.	<b>ФЛУОМІЗИН</b>	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	Медінова АГ, Швейцарія (відповідальний за контроль якості та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/1852/01/01
247.	<b>ФОРТЕЗА</b>	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника для АФІ Бензидаміну гідрохлорид Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India; запропоновано: Uquifa Mexico S.A. de C.V., Mexico Bal Pharma Limited, India	без рецепта	UA/13797/02/01
248.	<b>ФОРТРАНС®</b>	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮ МЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2015-374-Rev 01 для АФІ натрію сульфату безводний від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O; зміни I типу - введення альтернативного методу випробування ідентифікації та кількісного визначення діючої речовини макромолекулу 4000 (методом Ексклюзивної хроматографії); зміни I типу - введення альтернативного методу для ідентифікації калію та кількісного визначення калію хлориду (методом Іонообмінною хроматографією); зміни I типу - введення альтернативного методу для ідентифікації та кількісного визначення натрію методом (Іонообмінною хроматографією); зміни I типу - введення альтернативного методу для ідентифікації та кількісного визначення хлоридів методом (Іонообмінною хроматографією); зміни I типу - введення альтернативного методу для ідентифікації та кількісного визначення натрію	за рецептом	UA/6620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сульфату безводного (методом Іонообмінною хроматографією); зміни І типу - введення альтернативного методу для ідентифікації та кількісного визначення натрію бікарбонату методом (Потенціометричного титрування)		
249.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – додання нового альтернативного контейнера – флакону (по 20 мл або по 50 мл) поліетиленового з насосом-дозатором та розпилювачем адаптером, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: По 20 мл або по 50 мл у флаконі із скла брунатного кольору з насосами-дозаторами орального призначення, що забезпечені розпилювачами та у флаконі поліетиленові з насосом-дозатором та розпилювачем адаптером. На флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожний флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону	без рецепта	UA/10910/01/01
250.	ХЛОРГЕКСИ ДИН-КР	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картону; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу у комплекті з вагінальним аплікатором зі зрошувальною пляшечкою об'ємом 100 мл та пілозахисним ковпачком, у пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1327 від 02.07.2021 в процесі внесення змін</b> (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). Редакція в наказі: по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картону; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення. <b>Запропонована редакція: по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картону; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу у комплекті з вагінальним аплікатором зі зрошувальною пляшечкою об'ємом 100 мл та пілозахисним ковпачком, у пачці з картону.</b>	без рецепта	UA/9766/01/01
251.	ХОМВІО®-ПРОСТАН	кrapлі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з	Хомвіора Арцнайміт тель Др. Хагедорн	Німеччин а	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмБХ і Ко. КГ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/7320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею в картонній коробці	ГмбХ і Ко. КГ				лікарського засобу		
252.	<b>ХОМВІОТЕН ЗИН®</b>	таблетки по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауерманн - Арцнайміттель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/7743/01/01
253.	<b>ХОНДРОСАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення методики "Кількісного визначення Спирту бензилового" допоміжної речовини у відповідність до вимог монографії Європ.Фармакопеї (зміна методики кількісного визначення: запропоновано: метод потенціометричного титрування)	за рецептом	UA/14288/01/01
254.	<b>ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення фірми-виробника діючої речовини Цефотаксиму натрієва сіль High Tech Pharm. Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії); Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD, Korea (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування). Запропоновано: Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	UA/6338/01/02
255.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення фірми-виробника діючої речовини Цефтриаксону натрієва сіль High Tech Pharm. Co., Ltd. (НТФ), Korea. Запропоновано: (Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., China; Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd., China; Reyoung	за рецептом	UA/6340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці					Pharmaceutical Co., Ltd., China)		
256.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення фірми-виробника діючої речовини Цефтриаксону натрієва сіль High Tech Pharm. Co., Ltd. (HTP), Korea; запропоновано: (Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., China; Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd., China; Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., China)	за рецептом	UA/6340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
257.	<b>ЦИКЛОСЕРИН</b>	капсули тверді по 125 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог "	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії (додавання нової сили дії) (затверджено: Циклосерин, капсули тверді по 250 мг).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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	UA/15150/01/02
258.	<b>ЦИПРОФАРМ®</b>	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду показників «Розчинність» та «Важкі метали» виробництва Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та Neuland Laboratories Limited, Індія; зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ з розділу «Ідентифікація» тести для підтвердження достовірності сорбиту методом ТШХ та характерні реакції на фосфати та хлориди	за рецептом	UA/3385/02/01
259.	<b>ЦИРЕЛАКС</b>	краплі очні, розчин по 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення особливих застережень перед застосуванням препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17526/01/01
260.	<b>ЧЕМЕРИЦІ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ</b>	маса подрібнена (субстанція) у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - вилучення показника "Пестициди" з специфікації АФІ (з вилученням відповідного аналітичного методу) обумовлене наявністю обов'язкового вхідного контролю за цим показником рослинної лікарської сировини, що використовується у виробництві АФІ, згідно специфікації. Контроль рослинної сировини за показником "Пестициди" залишається при вхідному контролі згідно СПЦ-СР-009 «Чемериці кореневища з коренями», проводиться в уповноваженій лабораторії та здійснюється у відповідності до вимог ДФУ, 2.8.13, з наданням сертифікату встановленого зразка	-	UA/13266/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**Додаток 4**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 27 серпня 2021 року № 1819**

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА**  
**ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**  
**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	<b>ДІАВІТЕК ПД 4 1,36%, ДІАВІТЕК ПД 4 2,27%, ДІАВІТЕК ПД 4 3,86%</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм»	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 26 від 29.07.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
2.	<b>РЕСПЕРО МИРТОЛ</b>	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Поль-Боскамп	Німеччина	Г.Поль-	Німеччина	засідання НТР № 24 від	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправління

			ГмбХ & Ко. КГ.		Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.		15.07.2021	технічної помилки, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)
3.	<b>РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ</b>	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г.Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччи на	засідання НТР № 24 від 15.07.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправління технічної помилки, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460).
4.	<b>РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ</b>	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г.Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччи на	засідання НТР № 24 від 15.07.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460).
5.	<b>ХЕЛІКСОР А</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг ампули по 1 мл, 5 мг ампули по 1 мл, 20 мг ампули по 1 мл, 50 мг ампули по 1 мл, 100 мг ампули по 2 мл; по 6 ампул в картонній паці	ХЕЛІКСОР Хейльміттел ь ГмбХ.	Німеччина	Хеліксор Хейльміттел ГмбХ.	Німеччи на	засідання НЕР № 13 від 22.07.2021	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - на підставі висновків експертних комісій на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком Департаменту фармацевтичної діяльності у зв'язку з невідповідністю вимогам Додатку 6 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) щодо діючої речовини, фармацевтичної розробки, контролю ГЛЗ і досліджень стабільності.

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

