МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

10 вересня 2021 року № 1922

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, 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. 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 10 вересня 2021 року № 1922

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*	*Реклам ування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ**	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/18937/01/01
2.	**ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій, in bulk №50: по 1 дозі ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці; по 2 дози ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	виробництво вакцини; дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія; виробництво розчинника: Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія	Індія	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.	-	*Не підлягає*	UA/18918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинник (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці; по 5 доз ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці; по 10 доз ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі, по 50 флаконів в картонній коробці та розчинник (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 5 блістерів в окремій картонній коробці								
3.	**ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій, 0,5 мл (1 доза); по 1 дозі ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі; по 2 дози ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі; по 5 доз ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл в ампулі; по 10	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		доз ліофілізату для розчину для ін`єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі. 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін`єкцій та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін`єкцій в картонній коробці та 10 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці в окремій картонній коробці								
4.	**ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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/18938/01/02
5.	**ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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/18938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	**ГІПНОС®**	краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл, по 20 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17957/02/01
7.	**ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС**	розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/ Словаччина	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/18939/01/01
8.	**ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС**	розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Латвія/ Словаччина	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/18939/01/02
9.	**ІВАСВІФТ 5**	таблетки, вкриті	Інд-Свіфт	Індія	Інд-Свіфт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	*за*	*Не*	UA/18900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг, № 56 (14х4): по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній упаковці	Лімітед				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.	*рецептом*	*підлягає*	
10.	**ІВАСВІФТ 7,5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, № 56 (14х4): по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній упаковці	Інд-Свіфт Лімітед	Індія	Інд-Свіфт Лімітед	Індія	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/18900/01/02
11.	**КВАНІЛ**	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	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/18940/01/01
12.	**КВАНІЛ**	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	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 №	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18940/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	**КРАМПАЛІКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	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/18941/01/01
14.	**КРАМПАЛІКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	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/18941/01/02
15.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИН-МЕДОКЕМІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5, 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний	Кіпр/ В'єтнам	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/18942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Завод), Кіпр					
16.	**ЛІНЕЗОЛІД (ФОРМА II)**	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ОПТІМУС ДРАГС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	*Не підлягає*	UA/18927/01/01
17.	**ЛІПОТІОН**	розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в світлозахисному футлярі, по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/18943/01/01
18.	**МЕНТОЛ РАЦЕМІЧНИЙ РН**	порошок або рідина (субстанція) у металевих бочках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Додаткова обробка, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: СИМРАЙЗ АГ, Німеччина; Виробництво (синтез): ЛАНКСЕСС Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/18944/01/01
19.	**МІКАФУНГІН-ТЕВА**	порошок для розчину для інфузій, 50 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	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/18945/01/01
20.	**МІКАФУНГІН-**	порошок для розчину	ТОВ «Тева	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	*за*	*не*	UA/18945/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	для інфузій, 100 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Україна»				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.	*рецептом*	*підлягає*	
21.	**НІФЕКАЇН**	крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Нью.Фа.Дем. С.р.л.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л.	Італія	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/18946/01/01
22.	**ОКСИТОЦИН**	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "Гріндекс"	Латвія	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/18947/01/01
23.	**ОНДААР**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 4 ампули в пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	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/18905/01/01
24.	**ОНДААР**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; in bulk: по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули в пластиковому	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	-	*Не підлягає*	UA/18906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 10 або 20 блістерів у картонній упаковці					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.			
25.	**ОНХОФІН**	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	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/18907/01/01
26.	**ПОЛІМАЛЬТОЗНИЙ КОМПЛЕКС ЗАЛІЗА ГІДРОКСИДУ**	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/18948/01/01
27.	**РУПАФІН**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Х. УРІАЧ І КОМПАНЬЯ, С.А.	Іспанія	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/18949/01/01
28.	**СКАЙТРАН**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	ОАЕ	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	**СКАЙТРАН**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, in bulk: по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 20 або по 40 блістерів в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	ОАЕ	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	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.	-	*Не підлягає*	UA/18930/01/01
30.	**СТЕРЕПРАЗ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд.	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	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/18910/01/01
31.	**СТЕРИТОЦИН 10**	розчин для ін'єкцій, 10 МО/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд.	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	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/18911/01/01
32.	**СУФЕНТАНІЛУ ЦИТРАТ**	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	МАКФАРЛАН СМІТ ЛІМІТЕД	Велика Британія	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/18950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"							
33.	**ЦЕФТРИАКСОН**	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	ОАЕ	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	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/18932/01/01
34.	**ЦЕФТРИАКСОН**	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	ОАЕ	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	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.	-	*Не підлягає*	UA/18933/01/01

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 10 вересня 2021 року № 1922

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*	*Реклам ування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АДМЕНТА 10**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АБІКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 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*	*Не підлягає*	UA/15449/01/02
2.	**АТОРВАКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 мг. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	**АТОРВАКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 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*	*не підлягає*	UA/15677/01/02
4.	**АТОРВАКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 мг. 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/15677/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	**АТОРВАКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 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*	*не підлягає*	UA/15677/01/04
6.	**БЕТФЕР 1а ПЛЮС**	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг),1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації з безпеки), "Побічні реакції", "Несумісність", "Упаковка" (редагування тексту без зміни інформації) відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Рекомендовано до затвердження коротку характеристику лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	**БУТОЛАР®**	розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки діючої речовини та згідно з безпекою допоміжних речовин у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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/15461/01/01
8.	**ВЕНЛАФАКСИН**	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15569/01/01
9.	**ГЛІРИД**	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у	Сандоз Фармасьютикалс д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5824/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ютікалз д.д.		повним циклом; пакування, випуск серії)		застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	**ГЛІРИД**	таблетки 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5824/01/03
11.	**ГЛІРИД**	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5824/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	**ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ**	порошок для орального розчину по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ФАРМАЦИТРОН. 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/15361/01/01
13.	**ГУАЙФЕНЕЗИН**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Геннекс Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/15792/01/01
14.	**ДЕРКАСТ®**	розчин для інфузій; по 100 мл або 200 мл в пляшці; по 1 пляшці у пачці; по 100 мл або 200 мл у контейнері полімерному	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	**ЕКЗЕМЕСТААН АККОРД 25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці.	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКЕЛС ЛІМІТЕД, Індія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС	Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Угорщина/ Чехія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки допоміжних речовин у розділі "Особливості застосування". 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/15435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ					
16.	**КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ ®,таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15823/01/01
17.	**КСЕОМІН**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 100 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія					
18.	**КСЕОМІН**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 50 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасютікалз ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин,	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія		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.			
19.	**ЛЕВОФЛОКСА**	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	перереєстрація на необмежений термін	*за*	*Не*	UA/15003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦИН 250	плівковою оболонкою, по 250 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Фармасьютикалс Лімітед		Фармасьютикалс Лімітед		Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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.	*рецептом*	*підлягає*	
20.	**ЛЕВОФЛОКСА ЦИН 500**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15003/01/02
21.	**ЛЕВОФЛОКСА ЦИН 750**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	**НЕБІВОЛОЛ СТАДА®**	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕБІЛЕТ, таблетки). 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/14970/01/01
23.	**НІКОТИНОВА КИСЛОТА (НІАЦИН)**	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Амсал Кем Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/16052/01/01
24.	**НООБУТ® ІС 100**	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Ноофен®100, Ноофен®500, порошок для орального розчину) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
25.	**НООБУТ® ІС 500**	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Ноофен®100, Ноофен®500, порошок для орального розчину) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" 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.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8831/02/02
26.	**ПАНТОКАР®**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	**ПАРКІЗОЛ**	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки). 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/15432/01/01
28.	**ПАРКІЗОЛ**	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки). 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/15432/01/02
29.	**ПРАМІПЕКСОЛ ІС**	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Товариство з додатково	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону	ю відповіда льністю "ІНТЕРХІ М"		"ІНТЕРХІМ"		"Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг; по 1 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.			
30.	**ПРАМІПЕКСОЛ ІС**	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товарист во з додатково ю відповіда льністю "ІНТЕРХІ М"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг; по 1 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*	*Не підлягає*	UA/15526/01/02
31.	**ПРЕГАБАЛІН**	порошок (субстанція) у подвійних	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/15607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування								
32.	**РЕМИКЕЙД®**	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія	Нідерланди / Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4904/01/01
33.	**СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®**	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куасаар ГмбХ, Німеччина					
34.	**СТЕНДРА**	таблетки по 50 мг №2 (2х1) або №4 (4х1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Вівус, Інк.	США	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15349/01/01
35.	**СТЕНДРА**	таблетки по 100 мг №2 (2х1) або №4 (4х1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Вівус, Інк.	США	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/15349/01/02
36.	**СТЕНДРА**	таблетки по 200 мг	Вівус, Інк.	США	Санофі Вінтроп	Франція	перереєстрація на необмежений термін	*за*	*не*	UA/15349/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№2 (2х1) або №4 (4х1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			Індастріа		Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*рецептом*	*підлягає*	
37.	**СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ**	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу: Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд	Велика Британія/ Таїланд	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Передозування" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15692/01/01
38.	**ФРОМІЛІД®**	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування	Словенія/ Індія	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія		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.			
39.	**ЦИНАРИЗИН**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Флемінг Леборетеріз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/16072/01/01

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 10 вересня 2021 року № 1922

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми у картонній упаковці; по 1 флакону у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/18093/01/01
2.	**АБИКЛАВ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	*за рецептом*	UA/11903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/01; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/02. **Запропонована редакція: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/02; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/01.**		
3.	**АБИКЛАВ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/01; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/02. **Запропонована редакція: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/02; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/01.**	*за рецептом*	UA/11903/01/02
4.	**АБ'ЮФЕН**	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника фольги алюмінієвой (Constantia Flexibles Groop (ex Lamp San Prospero S.p.A.) для первинної упаковки (блістера)).	*без рецепта*	UA/5702/01/01
5.	**АВАСТИН®**	концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво	США Німеччина Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - провадження нових стандартів для діючої речовини бевацизумаб (новий	*за рецептом*	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)		первинний стандартний зразок (лот 3261184) та вторинний стандартний зразок (лот 3261185) отримані з пулу АФІ бевацизумабу партій BS18020573, BS18020571 та BS18020570). Введення змін протягом 6-ти місців після затвердження		
6.	**АВОДАРТ**	капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – 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/1599/01/01
7.	**АДАПТОЛ®**	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ - запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному	*без рецепта*	UA/2785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці					тексту маркировки; зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
8.	**АДАПТОЛ®**	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/2785/02/01
9.	**АЗАГІЛІН®**	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанія (контроль серії (мікробіологічний контроль)); Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації.	*за рецептом*	UA/17013/01/01
10.	**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 200 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії: 50 000 таблеток, 200 000 таблеток	*за рецептом*	UA/7280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 200 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії: 20 000 таблеток, 200 000 таблеток	*за рецептом*	UA/7280/01/03
12.	**АІРТЕК**	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропоновано зміни у методах випробування АФІ за показниками «Residual Solvents» (введення додаткових хроматографічних параметрів до опису методики випробування), "Particle size (By Malvern)" (оновлення методики), "Dynamic bulk density" (незначні уточнення у процедурі випробування), «Assay» (оновлено «run time» згідно BP monograph and good chromatographic practices)	*за рецептом*	UA/13754/01/01
13.	**АІРТЕК**	аерозоль для інгаліцій дозований 25/125 мкг/ дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропоновано зміни у методах випробування АФІ за показниками «Residual Solvents» (введення додаткових хроматографічних параметрів до опису методики випробування), "Particle size (By Malvern)" (оновлення методики), "Dynamic bulk density" (незначні уточнення у процедурі випробування), «Assay» (оновлено «run time» згідно BP monograph and good chromatographic practices)	*за рецептом*	UA/13755/01/01
14.	**АІРТЕК**	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - запропоновано зміни у методах випробування АФІ за показниками «Residual Solvents» (введення додаткових хроматографічних	*за рецептом*	UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					параметрів до опису методики випробування), "Particle size (By Malvern)" (оновлення методики), "Dynamic bulk density" (незначні уточнення у процедурі випробування), «Assay» (оновлено «run time» згідно BP monograph and good chromatographic practices)		
15.	**АКТОВЕГІН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)	Україна Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16098/01/01
16.	**АЛЕРІК НЕО**	розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ДЖЕНФАРМ СА., Греція (Контроль якості, випуск серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (Випуск серії); ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція (Мікробіологічний контроль); ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція (Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R0-CEP 2014-302-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2014-302-Rev 01) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India, у наслідок надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2014-302-Rev 00 для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India, в результаті оновлення CEP відповідно до Політики EDQM один раз на 5 років. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2013-231-Rev 01(затверджено: R0-CEP 2013-231-Rev 01) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, у наслідок видалення однієї з проміжних виробничих дільниць Mylan Laboratories Limited; літій як елементна домішка в ICH Q3D навмисно впроваджений у виробництво речовини; період повторного тестування оновлений до 60 місяців.	*без рецепта*	UA/16526/01/01
17.	**АЛОКСІ®**	розчин для ін`єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ХЕЛСІНН БІРЕКС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД.	Ірландія	ФАРЕВА ПАУ, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування);	Франція Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована	*за рецептом*	UA/16037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРЕВА ПАУ, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій); Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за вторинне пакування та випуск серії)		редакція: Mr. David Power. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Popivchak Olena Viktorivna, Dr. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
18.	**АЛЬБУВЕН**	розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	*за рецептом*	UA/15875/01/01
19.	**АЛЬБУВЕН**	розчин для інфузій 20 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	*за рецептом*	UA/15875/01/02
20.	**АЛЬФОРТ ДЕКСА**	розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*	UA/15741/01/01

№ 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					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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
21.	**АЛЬФОРТ ДЕКСА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/13805/01/01
22.	**АМІЗОН® МАКС**	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові, а саме: вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Геометричні розміри», а також вилучення тесту «Важкі метали»	*без рецепта*	UA/12415/01/01
23.	**АМІЗОН® МАКС**	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів дослідження FK/FAV00A-CoV/2020 «Багатоцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату Амізон® Макс, капсули 0,5 г, виробництва АТ	*без рецепта*	UA/12415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фармак», в комбінації з базовою терапією, у пацієнтів з захворюванням COVID-19, яке викликане вірусом SARS-CoV-2, середнього ступеню важкості». Введення змін протягом 6 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" (додавання нового терапевтичного показання: Лікування COVID-19 середнього ступеня тяжкості в комбінації з базовою терапією) та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів дослідження FK/FAV00A-CoV/2020. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
24.	**АМІЦИТРОН ®**	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності EP; запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03. 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 специфікцаії та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - 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; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology	*без рецепта*	UA/13911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Development District, Shenyang, China)		
25.	**АМІЦИТРОН ® ЕКСТРАТАБ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - введення додаткового виробника АФІ (фенілефріну гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, (запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія) Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03; 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 І типу - зміна методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" у методах контролю якості АФІ Фенілефрину гідрохлорид затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія	*без рецепта*	UA/15430/01/01
26.	**АМІЦИТРОН ® ПЛЮС**	порошок для орального розчину, по 5 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 І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення додаткового виробника АФІ (фенілефріну гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, (запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія; Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03; 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. Супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)		UA/16181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	**АМІЦИТРОН ® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ**	порошок для орального розчину по 5 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 І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)- введення додаткового виробника АФІ (фенілефріну гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, (затверджено: Unichem Laboratories Limited, Індія, запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія; Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03; 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; Супутня зміна: - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)	*без рецепта*	UA/16182/01/01
28.	**АМІЦИТРОН ® ФОРТЕ**	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР, запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03. 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 І типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікцаії та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості	*без рецепта*	UA/13912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China		
29.	**АМІЦИТРОН ® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ**	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"	Австрія	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, (запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03); 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 специфікаії та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - 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, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China	*без рецепта*	UA/14117/01/01
30.	**АРБИТЕЛЬ Н**	таблетки, по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Спосіб застосування та дози" (орфографічна помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/18380/01/02
31.	**АРБИТЕЛЬ Н**	таблетки, по 80 мг/25 мг; по 7	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	UA/18380/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону					лікарського засобу у розділах "Склад", "Спосіб застосування та дози" (орфографічна помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
32.	**АРБИТЕЛЬ Н**	таблетки, по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Спосіб застосування та дози" (орфографічна помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/18380/01/01
33.	**АРГЕТТ ДУО**	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/12811/01/01
34.	**АРГЕТТ РАПІД**	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне	Німеччина Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна.	*за рецептом*	UA/13123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина		Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
35.	**APIC**	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/12235/01/01
36.	**APIC**	порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/12235/01/02
37.	**АСПІРИН КАРДІО®**	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного	*без рецепта*	UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці			якості); Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)		застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (додавання інформації щодо взаємодії з метамізоном), "Побічні реакції" (додавання інформації щодо необхідності інформування про побічні реакції), а також внесені незначні коректорські правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
38.	**АУГМЕНТИН ™**	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія 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 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/0987/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	**АУГМЕНТИН ™**	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередені) разом з мірним ковпачком або дозуючим шприцом, або з мірною ложечкою, поміщеній в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія 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 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/0987/05/01
40.	**АФЛУБІН®**	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentisation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, а саме, 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 Aconitum 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 Bryonia 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 Ferrum phosphoricum D12, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland;	*без рецепта*	UA/10018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Gentiana D1, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland		
41.	**АФФИДА МАКС**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Апотекс Недерланд Б.В.	Нідерланди	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*	UA/14500/01/01
42.	**АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ**	гранули для орального розчину, 400 мг по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л.	Італія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та 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/18597/01/01
43.	**АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД**	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/12718/01/01
44.	**АЦЕКОР КАРДІО**	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 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 у специфікації за показником Супровідні домішки (кислота саліцилова, %, не більше)" - приведення у відповідність до монографії ДФУ "Ацетилсаліцилова кислота таблетки кишковорозчинні"; запропоновано: 3,0% (метод ВЕРХ); Зміни у специфікації за показником Кількісне визначення - зміна од. вимірювання нормування вмісту кислоти Ацетилсаліцилової в таблетці з "г" на "мг"; зміни І типу - зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки (кислота саліцилова, %, не більше)» - приведення у відповідність до монографії ДФУ "Ацетилсаліцилова кислота таблетки кишковорозчинні"; за показником «Кількісне визначення» - методику виконують одночасно з аналізом Супровідні домішки	*Без рецепта*	UA/9628/01/01
45.	**АЦЦ® ЛОНГ**	таблетки шипучі по 600 мг; по 10	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	*без рецепта*	UA/6568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	лз д.д.		Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина		місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk, пакування, тестування, 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) - внесення зміни у розділ 3.2.P.3.1. Виробник(и), а саме - зміна назви та адміністративної адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
46.	**БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ**	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Система контейнер/ закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються	*за рецептом*	UA/18018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи Система контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
47.	**БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ**	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових	*за рецептом*	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела.		
48.	**БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ**	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Система контейнер/ закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових	*за рецептом*	UA/18019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи Система контейнер/ закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
49.	**БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ**	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих	*за рецептом*	UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
50.	**БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ**	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти	*за рецептом*	UA/18020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
51.	**БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ**	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні	*за рецептом*	UA/16101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
52.	**БАРОЛ 10**	капсули, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу; запропоновано: вторинна упаковка 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд нанесений логотип заявника Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/4467/01/01
53.	**БАРОЛ 20**	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу в	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу; запропоновано: вторинна упаковка 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат	*за рецептом*	UA/4467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					Махараштра, Індія первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд нанесений логотип заявника Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
54.	**БЕТАФЕРОН ®**	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка); Байєр АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна протоколу стабільності ЛЗ, а саме - зміна умов тривалого зберігання з 25°С/ 60% на 30°С/75 % та скорочення періоду випробувань з 36 місяців до 30 місяців, що охоплює затверджений термін зберігання 24 місяці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Внесення змін до протоколу стабільності 0,54% розчину натрію хлориду по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах (використовуються як розчинник данного лікарського засобу), а саме - зміна поточних умов зберігання з 30 °С / 65% відносної вологості на 30 °С / 75% вологості, для узгодження з протоколом щодо даного лікарського засобу та скорочення терміну випробувань з 60 місяців до 48 місяців, що охоплює затверджений термін зберігання 36 місяців. Змінюється частота випробувань з «Для кожних 25 серій, принаймні одна серія на рік ставиться на стабільність» на «Принаймні одна серія на рік ставиться на стабільність».	*за рецептом*	UA/15287/01/01
55.	**БІОВЕН**	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	*за рецептом*	UA/14526/01/02
56.	**БІОВЕН МОНО®**	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	*за рецептом*	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ПЛАЗМА"		(виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)		вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини		
57.	**БІОВЕН МОНО®**	розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	-	UA/14527/01/01
58.	**БІОКЛОТ А®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна	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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	*за рецептом*	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузійна система) у пачці з картону							
59.	**БІОКЛОТ А®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна	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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	*за рецептом*	UA/16249/01/02
60.	**БІОКЛОТ А®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна	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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	*за рецептом*	UA/16249/01/03
61.	**БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ**	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі;	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методиці «Кількісне визначення», а саме	*без рецепта*	UA/13697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТІССІМУМ	по 1 або 2 туби в пачці з картону			ГмбХ		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 ЕР; зміни I типу - оновлення ASMF Магнію оксиду; запропоновано Version 2011-11		
62.	**БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС**	супозиторії ректальні по 10 мг; in bulk № 1200 (5х240): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 240 стрипів у коробці; in bulk № 1600 (5х320): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 320 стрипів у коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-163-Rev 02 для діючої речовини Бісакодилу від вже затвердженого виробника Dishman Pharmaceutical and Chemicals Limited, Індія, який змінив назву на Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія. Як наслідок: зміни у специфікації та методиці контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/15440/01/01
63.	**БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС**	супозиторії ректальні по 10 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-163-Rev 02 для діючої речовини Бісакодилу від вже затвердженого виробника Dishman Pharmaceutical and Chemicals Limited, Індія, який змінив назву на Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія. Як наслідок: зміни у специфікації та методиці контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/11607/01/01
64.	**БРИРОЗА**	краплі очні, розчин по 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії); ЮАБ Сантоніка, Литва (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії)	Польща Німеччина Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17427/01/01
65.	**БРІНЕРА**	краплі очні, суспензія по 5 мл у	СЕНТІСС ФАРМА	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку, допущену під час реєстрації лікарського	*за рецептом*	UA/18598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі з крапельнецею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці	Прайвет Лімітед				засобу (Реєстраційне посвідчення № UA/18598/01/01) в інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (біля назви Брінера, наведеної в тексті розділу, вилучено помилково поставлений знак ®) та у тексті маркування зовнішньої упаковки (орфографічна помилка в п.4: після "Дата вигот." помилково зазначений символ ";" замінено на символ ":"). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
66.	**БУСКОПАН®**	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	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)	*без рецепта*	UA/6378/01/01
67.	**БУСКОПАН®**	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд - пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/6378/02/01
68.	**БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВ**	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних	*за рецептом*	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)						уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
69.	**ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО**	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового теоретичного розміру серії (1000 кг). Запропоновано 500 кг; 1000 кг	*без рецепта*	UA/0408/01/01
70.	**ВАЛСАРТАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	*за рецептом*	UA/15787/01/01
71.	**ВАЛСАРТАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	*за рецептом*	UA/15787/01/02
72.	**ВАЛСАРТАН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	*за рецептом*	UA/15787/01/03
73.	**ВАЛСАРТАН**	таблетки, вкриті плівковою	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	*за рецептом*	UA/15787/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					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 Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
74.	**ВЕНТАВІС**	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Виправлення помилки в поточному методі випробування проміжної речовини Sodium bicarbonate chemical для випробування ідентичності. Запропоновано: Test Acceptance criterion Analitycal method Identity Must comply Ph. Eur (monograph sodium hydrogen carbonate) ; зміни I типу - з міни 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) - виправлення помилки в поточній специфікації проміжної речовини Sodium t-butylate chemical 20% in THF, а саме- параметри тестування було змінено з «KOH та K2CO3» на «NaOH та Na2CO3».	*за рецептом*	UA/9199/01/01
75.	**ВЕРОНА**	капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*без рецепта*	UA/9023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні		
76.	**ВІАГРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/18004/01/01
77.	**ВІАГРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/0313/01/02
78.	**ВІАГРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/0313/01/03
79.	**ВІМІЗИМ**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія (маркування та вторинне пакування); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Великобританія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та 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/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль стерильності)				
80.	**ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН**	капсули м'які по 20 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	*за рецептом*	UA/18548/01/01
81.	**ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН**	капсули м'які по 30 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань;	Тайвань Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	*за рецептом*	UA/18548/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта				
82.	**ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН**	капсули м'які по 80 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	*за рецептом*	UA/18548/01/03
83.	**ВІРОКОМБ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Тайвань Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд - пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	*за рецептом*	UA/8675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
84.	**ВІТАМІН Е - САНОФІ**	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення торгової марки «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57080/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-006/Z Zentiva logo on closure: deleted. Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме вилучення постачальника пакувальних матеріалів (кришки) – OKULA. Запропоновано: Producer of closure: - Vinamet - Okula: deleted	*без рецепта*	UA/3392/01/03
85.	**ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ**	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення торгової марки «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57080/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-006/Z Zentiva logo on closure: deleted. Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме вилучення постачальника пакувальних матеріалів (кришки) – OKULA. Запропоновано: Producer of closure:	*без рецепта*	UA/3392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Vinamet - Okula: deleted		
86.	**ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ**	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення логотипу «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57084/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-005 Zentiva logo on closure: deleted. Зміни І 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 -внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення кришки HDPE. Кришка з матеріалу PP залишається без змін. Запропоновано: Producer of closure: Vinamet Material of cap: - PP - HDPE: deleted	*без рецепта*	UA/3392/01/02
87.	**ВІТАНГО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 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 І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ - запропоновано: МАРКУВАННЯ згідно затвердженого тексту маркування	*без рецепта*	UA/14378/01/01
88.	**ВОДНЮ ПЕРОКСИД**	розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 200 мл (ml) у флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу	*без рецепта*	UA/15006/01/01
89.	**ВОРМІЛ**	таблетки для жування по 400 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія; Мепро Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: 3.	*за рецептом*	UA/6434/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в упаковці з картону			Прівat Лімітед		НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ наноситься; 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ наноситься дата виготовлення наноситься. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
90.	**ГАЛСТЕНА®**	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentisation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, а саме, 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 Carduus D1, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Taraxacum D6, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Chelidonium D6, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Natrium sulfuricum D12, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Phosphorus D12, без зміни місця виробництва	*без рецепта*	UA/10024/01/01
91.	**ГЕКСОСЕПТ ®**	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ в Специфікації та Методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «pH», «Випробування пакування», «Відносна густина», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також незначні правки технічного характеру (редакційні) у Специфікації та Методах контролю якості ГЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик	*без рецепта*	UA/7900/01/01
92.	**ГЕКСОСЕПТ ®**	спрей для ротової порожнини 0,2 % in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ в Специфікації та Методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «pH», «Випробування пакування», «Відносна густина», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також незначні правки технічного характеру (редакційні) у Специфікації та Методах контролю якості ГЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик	-	UA/16486/01/01
93.	**ГЕНСУЛІН М30**	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл;	БІОТОН С.А., Польща	Польща	виробник, відповідальний за	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	*за рецептом*	UA/1978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Текст маркировки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом 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		
94.	**ГЕНСУЛІН Р**	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Текст маркировки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом 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	*за рецептом*	UA/1613/01/01
95.	**ГЕПАСОЛ® НЕО 8%**	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Республіка Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/3514/01/01
96.	**ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА**	імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії,	Німеччина	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 ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження	*за рецептом*	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці			відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина		його діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН (GOZERELIN ALVOGEN) Запропоновано: ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА (GOZERELIN ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
97.	**ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА**	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне	Німеччина	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 ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних	*за рецептом*	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН (GOZERELIN ALVOGEN) Запропоновано: ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА (GOZERELIN ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
98.	**ГРАНУФІНК® ПРОСТА**	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и)), а саме - додавання дільниці BAV Institute for Hygiene and Quality Assurance GmbH (Microbiological QC testing site) за адресою Hanns-Martin Schleyer-Str. 25 77656 Offenburg Germany	*без рецепта*	UA/16190/01/01
99.	**ГРАНУФІНК® УРО**	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и)), а саме - додавання дільниці BAV Institute for Hygiene and Quality Assurance GmbH (Microbiological QC testing site) за адресою Hanns-Martin Schleyer-Str. 25 77656 Offenburg Germany	*без рецепта*	UA/16225/01/01
100.	**ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ**	порошок для орального розчину по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	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: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	*без рецепта*	UA/15361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
101.	**ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН**	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва	*без рецепта*	UA/11498/01/01
102.	**ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ**	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва	*без рецепта*	UA/1470/01/02
103.	**ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН**	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва	*Без рецепта*	UA/10174/01/01
104.	**ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ**	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб а саме: заміна вимірювального пристрою аплікатора, що включає номер Notified Body (NB) «0086» на еквівалентний вимірювальний пристрій аплікатора, який включає оновлений номер (NB) «2797». Якісний та кількісний склад вимірювального пристрою аплікатора на змінюється. Вимірювальний пристрій аплікатора упаковується разом з готовим продуктом і включає маркування сертифікації (CE) та маркування номерного органу.	*за рецептом*	UA/1903/02/02
105.	**ДЕАКУРА®**	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	*без рецепта*	UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					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: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера		
106.	**ДЕКАМЕВІТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна пов'язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу.	*без рецепта*	UA/4850/01/01
107.	**ДЕЦИСАН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом з розчинником (калію дигідрофосфат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Фінляндія	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: Dr. Vivek Ahuja; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; едення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17360/01/01
108.	**ДЖАЙДЕС®**	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	*за рецептом*	UA/13283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.		
109.	**ДИГОКСИН**	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 03 для діючої речовини дигоксину від уже затвердженого виробника Nobilus Ent, Польща, у наслідок зміни аналітичного обладнання для оцінки розміру частинок; включення оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; зміни I типу - вилучення упаковки in bulk з реєстраційного досьє обумовлено маркетинговим рішенням та відповідно Наказу МОЗ № 2617 від 13.11.2020 року щодо анулювання реєстрації вищезазначеної упаковки	*за рецептом*	UA/7365/01/01
110.	**ДИМЕДРОЛ**	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-285-Rev 00 для діючої речовини дифенгідраміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India у зв'язку з закінченням строку дії попередньої версії CEP	*за рецептом*	UA/8514/01/01
111.	**ДИМЕКСИД**	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ димексиду (диметилсульфоксиду) Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд., Китай (Hubei Xingfa Chemicals Group Co., Ltd, Китай)	*без рецепта*	UA/9117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 100 мл у флаконі							
112.	**ДИЦИНОН**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-070-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1997-070-Rev 06) для діючої речовини Etamsylate від вже затвердженого виробника ESTEVE QUIMICA S.A. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення натрію метабісульфіту». Пропонована редакція: Количественное определение Натрия метабисульфит Бланк: Проводят контрольное исследование с использованием 20 мл 0,01 N раствора йода, который титруют раствором тиосульфата.	*За рецептом*	UA/8466/01/01
113.	**ДІАНЕ-35**	таблетки вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина (первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (щодо можливості розвитку менінгіом при застосуванні лікарського засобу); введення змін протягом 3 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/7893/01/01
114.	**ДІОКОР 160**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- виправлення помилки в написанні назви діючої речовини гідрохлоротіазид, яка виникла при перекладі МКЯ на українську мову.	*за рецептом*	UA/8318/01/01
115.	**ДІОКОР 80**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- виправлення помилки в написанні назви діючої речовини гідрохлоротіазид, яка виникла при перекладі МКЯ на українську мову.	*за рецептом*	UA/8318/01/02
116.	**ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Уніон Кіміко Фармасьютіка, С.А. (УКІФА, С.А.)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 Rev 05, як наслідок зміни в аналітичній методиці за показником		UA/14781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування					«Залишкові кількості органічних розчинників»; включено додатковий варіант вторинної упаковки АФІ, а саме пластиковий барабан; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 Rev 06, як наслідок замінено метод контролю для проведення випробування за показником «Супровідні домішки» ГХ на ВЕРХ; збільшено термін переконтролю з 4 до 5 років; зміни І типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою, у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019		
117.	**ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК**	розчин для інфузій, 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	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ - Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування; 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	*за рецептом*	UA/14471/01/01
118.	**ДОЛАРЕН®**	гель; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: спирт бензиловий, олія льняна, карбомер 940, діетиламін, пропіленгліколь, динатрію едетат, натрію метилпарабен, натрію бісульфіт, бутилгідрокситолуол, бутилгідроксианізол, гіпромелоза,	*без рецепта*	UA/18576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вода очищена. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє		
119.	**ДОЛОНІКА 10 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/15102/01/01
120.	**ДОЛОНІКА 20 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/15102/01/02
121.	**ДОЛОНІКА 40 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;	*за рецептом*	UA/15102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
122.	**ДОЛОНІКА 80 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/15102/01/04
123.	**ДУЛОКСИН®**	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації	*за рецептом*	UA/17667/01/01
124.	**ДУЛОКСИН®**	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації	*за рецептом*	UA/17667/01/02
125.	**ДУСТАРІН®**	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція)	Україна Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. Як наслідок, було оновлено розділи 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7. Стабільність	*за рецептом*	UA/18478/01/01
126.	**ДУСТАРІН®**	капсули м'які по 0,5 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 320 блістерів у коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ГАП СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. Як наслідок, було оновлено розділи 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7. Стабільність	*за рецептом*	UA/18477/01/01
127.	**ЕГОЛАНЗА**	таблетки, вкриті	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	*за*	UA/11344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%	*рецептом*	
128.	**ЕГОЛАНЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI	*за рецептом*	UA/11344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%		
129.	**ЕГОЛАНЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%	*за рецептом*	UA/11344/01/03
130.	**ЕГОЛАНЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT	*за рецептом*	UA/11344/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці					0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%		
131.	**ЕГОЛАНЗА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна	*за рецептом*	UA/11344/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%		
132.	**ЕКСФОРЖ Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості)	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено 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/12679/01/01
133.	**ЕКСФОРЖ Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено 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/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(пакування); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості)				
134.	**ЕКСФОРЖ Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено 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/12679/01/03
135.	**ЕКСФОРЖ Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено 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/12679/01/04
136.	**ЕЛОКСАТИН ®**	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, №1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2003-229-Rev 04 для АФІ Оксаліплатин від вже затвердженого виробника Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, United States (назва виробника Johnson Matthey Inc. USA у попередній версії СЕР (№ R1-CEP 2003-229-Rev 03) була зазначена відповідно до назви головного офісу виробника. У оновленій версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (№ R1-CEP 2003-229-Rev 04) назва виробника узгоджена та приведена у відповідність до назви виробничої дільниці Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, United States)	*за рецептом*	UA/9385/02/01
137.	**ЕЛЬДЕПРИЛ**	таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення	*за рецептом*	UA/5566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій)		тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
138.	**ЕНАЛАПРИЛ**	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату, № R1-CEP 2000-053-Rev 05. Як наслідок зміна в специфікації діючої речовини та відповідні зміни до методів контролю, а саме: «Визначення кількості органічних розчинників» (Етанол - не більше 150 ppm) та «Паладій» (не більше 1 ppm); 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 методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЄФ та документації виробника АФІ. Як наслідок із специфікації вилучається показник «Важкі метали», «Температура плавлення» та показник «Супровідні домішки» і аналітична методика «Кількісне визначення» приводиться відповідно до вимог монографії ЄФ	*за рецептом*	UA/2818/01/01
139.	**ЕНАЛАПРИЛ**	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	-	UA/2819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату, № R1-CEP 2000-053-Rev 05. Як наслідок зміна в специфікації діючої речовини та відповідні зміни до методів контролю, а саме: «Визначення кількості органічних розчинників» (Етанол - не більше 150 ppm) та «Паладій» (не більше 1 ppm); 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 методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЄФ та документації виробника АФІ. Як наслідок із специфікації вилучається показник «Важкі метали», «Температура плавлення» та показник «Супровідні домішки» і аналітична методика «Кількісне визначення» приводиться відповідно до вимог монографії ЄФ		
140.	**ЕНАЛАПРИЛ**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення додаткової технічної інформації у п. 17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/1195/01/02
141.	**ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА**	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у	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) -	*за рецептом*	UA/15740/01/01

№ 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 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці					зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
142.	**ЕРАЗАБАН**	крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Дендрон Брендс Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/9636/01/01
143.	**ЕРІДОН®**	розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія (виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу); Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія (контроль якості (мікробіологічний контроль)); Шанель Медікал, Ірландія (контроль якості та випуск серії)	Йорданія Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці, а саме: незначні правки щодо логотипу компанії, іншої технічної інформації та номеру реєстраційного посвідчення; в тексті маркування на первинній упаковці, а саме: незначні правки щодо логотипу компанії, іншої технічної інформації	*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
144.	**ЕСЗОЛ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Внесення випробувань за показником: «Залишкові кількості органічних розчинників» на стадії висушування; показник «Залишкові кількості органічних розчинників» переноситься в специфікацію на готовий лікарський засіб та залишається без змін; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення затвердженого МКЯ, а саме викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог	*за рецептом*	UA/10774/01/01
145.	**ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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 № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія)	*за рецептом*	UA/9680/01/01
146.	**ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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 № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в	*за рецептом*	UA/9680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія)		
147.	**ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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 № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія)	*за рецептом*	UA/9680/01/03
148.	**ЕСПА-ФОЦИН®**	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет; по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-166-Rev 00 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника Interquim, S.A., de C.V., Мексика. Як наслідок: доповнення інформацією про виробничі дільниці проміжної продукції HUBEI XUNDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. No.2, Jinpan Road China-435 400 Wuxue City, Hubei Province та FARMASINO PHARMACEUTICALS (ANHUI) COMPANY Limited Wujiang Fine Chemical Base China- Maanshan City, Anhui province; вилучення виробничої дільниці проміжної продукції Northeast Pharmaceutical Group Development District, China	*за рецептом*	UA/14782/01/01
149.	**ЕФЕРВЕН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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.	*за рецептом*	UA/8431/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
150.	**ЕФМЕРИН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової виробничої дільниці для проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу крім проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16125/01/01
151.	**ЕФМЕРИН**	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової виробничої дільниці для проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	*за рецептом*	UA/16125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу крім проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
152.	**ЗОДАК®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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	*без рецепта*	UA/4070/03/01
153.	**ЗОДАК®**	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	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	*без рецепта*	UA/4070/01/01
154.	**ЗОДАК®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 09 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 10 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 08 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED	*без рецепта*	UA/4070/03/01
155.	**ЗОЛОФТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ,	Німеччина Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додано	*за рецептом*	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці			Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		інформацію щодо побічної реакції мікроскопічний коліт з невідомою частотою виникнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (додано інформацію щодо вмісту натрію у складі допоміжних речовин лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" (уточнено інформаціяю щодо підвищеного ризику виникнення післяпологових кровотеч). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
156.	**ІНФАНРИКС ™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соєвому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюку в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє; зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT)10 CFU/100 ml»; зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Optical dencity test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring)	*за рецептом*	UA/15120/01/01
157.	**ІНФОРС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері;	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-072-Rev 03) для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у наслідок змін в описі виробничого процесу; змін у методиці		UA/16335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці					випробування за показником «Супровідні домішки».		
158.	**ІНФОРС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-072-Rev 03) для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у наслідок змін в описі виробничого процесу; змін у методиці випробування за показником «Супровідні домішки».		UA/16335/01/02
159.	**ІРИНОТЕКАН ШИЛПА**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконах № 1	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	*за рецептом*	UA/18000/01/01
160.	**КАЛЕТРА**	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	*за рецептом*	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Еббві Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці, відповідальної за повний цикл виробництва лікарського засобу Калетра АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД, Великобританія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
161.	**КАЛІЮ ЙОДИД**	краплі очні, 20 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/5107/01/01
162.	**КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 50,7 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв? язку з розбіжністю інформації щодо дозування лікарського засобу у реєстраційних документах	*за рецептом*	UA/6822/01/01
163.	**КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	*за рецептом*	UA/18104/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 12 блістерів у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці					вимірювання у системі SI		
164.	**КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	UA/18104/01/01
165.	**КЕТОНАЛ®**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у розділах 3.2.P.3.3. , опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.P.3.5.,валідація процесу та/або його оцінка, а саме: корекція блок-схеми процесу виробництва для приведення її у відповідність до процесу виробництва; змін у самому виробничому процесі чи складі ЛЗ немає; специфікації ГЛЗ залишаються незмінними	*за рецептом*	UA/8325/01/01
166.	**КЛОТРИМАЗОЛ**	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИНЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 1000 кг; зміни I типу - незначна зміна в кількісному вмісті допоміжної речовини натрію гідрофосфат дигідрат у готовому лікарському засобі; зміни I типу - введення незначних змін у виробничий процес з метою оптимізації; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Клотримазол ERREGIERRE S.p.A., Італія	*без рецепта*	UA/8794/01/01
167.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни критерію прийнятності параметру Cell viability, що застосовується під час випробування готового лікарського засобу за показником «Potency» методом Cell Based Flow Cytometry. Без зміни у специфікації ГЛЗ. Затверджено: Cell viability ≥90%. Запропоновано: Cell viability ≥85%.	*за рецептом*	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Редакційні правки до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2. 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) - Зміни критерію прийнятності порогового циклу (Ct), який використовується для випробування АФІ та готового продукту за показником «Identity» методом RT-PCR (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction). Затверджено: Detection limit of 32.0000 for detection of 10 genome copes of target RNA per ul. Запропоновано: Detection limit of 28.0000 for detection of 10,000 genome copes of target RNA per ul. Редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання затвердженого виробника Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/випробування за показниками IVE (In vitro expression) та RT-PCR (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction). 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання лабораторії затвердженого виробника Wyeth BioPharma Division of Wyeth, 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA (Pfizer Global Supply (PGS), як альтернативної дільниці з функцією контролю серій/тестування додаткової ідентифікації методом RT-PCR вакцини Комірнаті (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction).		
168.	**КОМІРНАТІ / COMIRNATY ™**	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського	*за рецептом*	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці			Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина		засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstra?e 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (зовнішній вигляд; pH; осмоляльність; видимі та невидимі частки; об'єм, що витягається; сторонні включення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Labor LS SE & Co.KG, Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Gro?enbrach, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (стерильність). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Eurofins Pharma Quality Control, 9 Avenue de Laponie, ZAI de Courtaboeuf, 91978 Les Ulis, France як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (зовнішній вигляд; видимі частинки; pH; CCI). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Eurofins Pharma Quality Control SAS, 16 rue Clement Ader, 68127 Sainte Croix en Plaine, France як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (невидимі частинки; сторонні агенти). 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) - Зміни в процедурі тестування готового продукту на вміст та ідентифікацію ліпідів методом HPLC-CAD (ВЕРХ з детекцією зарядженим аерозолем), а саме введення контрольного зразка ГЛЗ та відповідного критерію прийнятності роботи системи, що дозволяє виконувати випробування суміші ліпідів, а також зміна критерію прийнятності для середнього часу утримання з ±?5% (95% to 105%) до ±?7% (93% to 107%) для ALC-0315. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до процедур випробування готового продукту за показниками LNP size та LNP polydispersity методом Dynamic Light Scattering (динамічного розсіювання світла), а саме зміна в'язкості дисперсанта з 1.0200 cP до 0.91 cP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна до методу випробування ГЛЗ за показником Ендотоксини, а саме додання багатокартриджної системи (MCS). 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) - Для збільшення виробничих потужностей для задоволення попиту в умовах пандемії пропонується додання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstra?e 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за вторинне пакування готового продукту. GMP статус: Baxter Oncology GmbH Відповідає GMP згідно з сертифікатом DE_NW_02_GMP_2020_0006 EudraGMDP Document Reference Number 74483 (MIA number: DE_NW_02_MIA_2020_0023/24.05.01-020). 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) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstra?e 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за первинне пакування готового продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Mainz, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Ідентифікація). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Stra?e 76, 35401 Marburg, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Склад та сила дії, Ідентифікація, Сторонні включення). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Сила дії, Ідентифікація). 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) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstra?e 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за виробництво готового продукту (етапи fill and finish).		
169.	**КОМПЛЕРА®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Первинна упаковка: Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮК, Ірландія; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	*за рецептом*	UA/14475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	**КОПАКСОН® -ТЕВА**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	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 (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за контроль серії готового лікарського засобу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за виробництво діючої речовини; 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) - з метою уникнення помилок під час проведення випробування, пропонується виправити технічну помилку у товщині плівки у капілярній колонці, що використовується у випробуванні на визначення вмісту залишкового піперидину у діючій речовині глатирамеру ацетат; 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) - Пропонується вилучити непотрібні повторні 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 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) - 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	*за рецептом*	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
171.	**КСАЛОПТИК КОМБІ**	краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)	Корея Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-239-Rev 04 для діючої речовини Тимололу малеату від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy у наслідок виправлення друкарської помилки в описі вторинної упаковки; оптимізації методу ВЕРХ для визначення енантіомерної чистоти	*за рецептом*	UA/13411/01/01
172.	**КСАЛТОФАЙ**	розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка,	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додатково альтернативної дільниці для виробника продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати		(дільниця для вторинного пакування) - введення додатково альтернативної дільниці для комплектування, маркування та вторинного пакування готового лікарського засобу Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States		
173.	**КСИВУЛАН**	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №721 від 13.04.2021р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Супутні домішки амоксициліну натрію», була допущена помилка при зазначенні критерія прийнятності для Домішки J (n=2). Виправлено друкарські помилки у методиці визначення показників «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Супутні домішки», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини». У методиці визначення показника «Однорідність дозованих одиниць» зазначено помилково текст російською мовою. Запропоновано: специфікація; супутні домішки амоксициліну натрію Домішка J (n=2) Не більше 2,0 % Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/18686/01/01
174.	**КУВАН®**	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл	Ірландія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	*за рецептом*	UA/12202/01/01

№ 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			Лімітед, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)); Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування))		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		
175.	**ЛАФАКСИН® XR**	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	*за рецептом*	UA/13444/01/01
176.	**ЛАФАКСИН® XR**	таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	*за рецептом*	UA/13444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
177.	**ЛАЦЕРАН**	таблетки по 2,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17764/01/01
178.	**ЛАЦЕРАН**	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17764/01/02
179.	**ЛАЦЕРАН**	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	UA/17764/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
180.	**ЛЕВЗІРІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ, а саме: текст маркування упаковки викладений відповідно редакції, затвердженої Наказом МОЗ України від 15.06.2018 р. № 1141 з урахуванням змін, затверджених Наказом МОЗ України від 11.02.2021 р. № 238. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	*без рецепта*	UA/15776/01/01
181.	**ЛЕВІНОРИН**	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону та оральному шприцу у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій)	Кіпр Німеччина	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) - заміна різних ємностей для змішування єдиним змішувальним пристроєм для усунення послідовних етапів нагрівання та охолодження у різних емностях. Новий змішувальний пристрій має вбудовану систему нагрівання та охолодження, що дозволило вдосконалити та спростити процес виробництва	*за рецептом*	UA/15634/01/01
182.	**ЛЕКРОЛІН®**	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для АФІ Натрію кромоглікату R1-CEP 2006-055-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2006-055-Rev 01) від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano SRL, Italy	*за рецептом*	UA/2383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія				
183.	**ЛІАСТЕН®**	порошок для приготування розчину для ін`єкцій, по 0,002 г; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нового флакону по 6 мл з трубки скляної для лікарських засобів, закупорені пробками гумовими медичними та обтиснуті ковпачками алюмінієвими (затверджені флакони на 10 мл), без зміни кількісного та якісного складу флакону та закупорювального засобу до нього, з відповідними змінами до р. «Упаковка» Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16794/01/01
184.	**ЛІКСАРИТ**	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ та первинній упаковці п.6 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації	*за рецептом*	UA/17741/01/01
185.	**ЛІМФОМІОЗОТ**	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні» для Levothyroxinum RM, а саме збільшення кількості субстанції, що використовується для випробування (затверджено: 0.100 g запропоновано: 1.000 g)	*без рецепта*	UA/6673/01/01
186.	**ЛОГУФЕН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п. «Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме: вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування	*за рецептом*	UA/17411/01/01
187.	**ЛОГУФЕН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п.	*за рецептом*	UA/17411/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці					«Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме: вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування		
188.	**ЛОГУФЕН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п. «Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме: вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування	-	UA/17412/01/01
189.	**ЛОГУФЕН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п. «Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме: вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування	-	UA/17412/01/02
190.	**ЛОПЕРАМІД**	таблетки по 0,002 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 50, або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування, де російською мовою було помилково вказано: лоперамида гідрохлорид замість лоперамида гидрохлорид. Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000*	UA/6919/01/01
191.	**ЛОПЕРАМІД**	таблетки по 0,002 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування, де російською мовою було помилково вказано: лоперамида гідрохлорид замість лоперамида гидрохлорид. Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/2981/01/01
192.	**ЛОРАНГІН**	спрей для ротової	ТОВ	Украї́н	ТОВ "Мікрофарм	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	*без*	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	"Мікрофарм"				вилучення показників:- «Ідентифікація. Натрію сахаринат» - наявний контроль при процесі виробництва; - «Випробування пакування» - контроль проводиться при вхідному контролі первинного пакування; - «Термін придатності» - вилучено зі специфікації; - «Опис» - вилучено визначення на "смак" препарату. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни I типу - незначні зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме: - «Ідентифікація. Гексетидин», «pH», «Об'єм вмісту упаковки», «Мікробіологічна чис-тота», «Кількісне визначення. Етанол» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0; - «Ідентифікація. Холіну саліцилат» - внесено редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також незначні зміни у методиці визначення (зміна у приготуванні розчину порівняння та, як наслідок зміни у розрахунковій формулі); - «Густина» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також уточнено критерії прийнятності щодо точності вимірювання до третього знаку після коми; - «Кількісне визначення. Гексетидин» та «Кількісне визначення. Холіну саліцилат» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також критерії прийнятності вираженоу «мг»; - «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також у критеріях прийнятності додатково зазначено ?у перерахунку на безводну речовину?; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат» (ДФУ. 2.2.28,2.2.46) – зміни умов хроматографування та пробідготовки зразків;«Ідентифікація. Хлорбутанолу гемігідрат» - незначні зміни випробування та формулювання нормування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*рецепта*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	**ЛОРАТАДИН**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	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 адреси виробника АФІ лоратадину Vasudha Pharma Chem Limited, India, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Unit-I, Plot No. 37/A, 38, 39, A & B, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India	-	UA/15407/01/01
194.	**МААЛОКС®**	суспензія оральна, № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А, Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/9220/01/01
195.	**МААЛОКС®**	таблетки № 40 (10х4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/9220/02/01
196.	**МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 01 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 00) для АФІ (Магнію цитрат) від вже затвердженого виробника «Dr. Paul Lohmann GmbH KG», Німеччина. В рамках заявленої процедури до CEP було додано контроль щодо elemental impurities згідно ICH Q3D та введено тест на Нікель; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 02 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 01) для АФІ (Магнію цитрат) від вже затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулись зміни в назві власника CEP та виробничої дільниці для АФІ (Магнію цитрат), без зміни місця виробництва	*без рецепта*	UA/16534/01/01
197.	**МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ**	кристалічний порошок (субстанція) у паперових мішках із поліетиленовим покриттям для	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	-	UA/15651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - видалення зі специфікації та методів контролю показника "Арсен" обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ		
198.	**МАЙДЕКЛА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу на вторинній упаковці у пункт 17 ІНШЕ внесена інформація щодо наявності офіційного веб-сайту компанії, 2-D коду, SN, GTIN) та на первинній упаковці у пункт 6. ІНШЕ внесена інформація щодо наявності офіційного веб-сайту компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/17912/01/01
199.	**МЕНОВАЗИН**	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: Для флаконів по 40 мл або по 100 мл 3 роки. Для флаконів кулькових по 50 мл 2 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/8824/01/01
200.	**МЕТРОГІЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/2871/02/02
201.	**МЕТРОГІЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після	*за рецептом*	UA/2871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			алз Лтд.")				затвердження		
202.	**МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 4 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/18291/01/01
203.	**МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ**	суспензія оральна, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ парацетамолу FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, який має Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 08 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Farmson Analgesics, Індія	*без рецепта*	UA/1454/01/01
204.	**МІРАПЕКС®**	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення розділу “Розкладення активного інгредієнта” праміпексолу гідрохлориду моногідрату: виправлення підрозділу “Оцінка” (формули розрахунку) та внесення редакційних правок; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок	*за рецептом*	UA/3432/01/01
205.	**МІРАПЕКС®**	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення розділу “Розкладення активного інгредієнта” праміпексолу гідрохлориду моногідрату: виправлення підрозділу “Оцінка” (формули розрахунку) та внесення редакційних правок; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок	*за рецептом*	UA/3432/01/02
206.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз 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	*без рецепта*	UA/15756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
207.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ**	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз 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/15756/01/02
208.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО**	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз 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/15720/01/01
209.	**НАТРІЮ ГІДРОКАРБО**	порошок кристалічний	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республік	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних	-	UA/16602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТ (НАТРІЮ БІКАРБОНАТ)	(субстанція) у паперових мішках для фармацевтичного застосування		а			випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- приведення інформації, щодо терміну придатності у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника та сертифікатів якості. Затверджено Срок переконтроля 2 года Запропоновано Срок годности 2 года		
210.	**НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 фірми-виробника АФІ Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd, China. Запропоновано: (Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China)	*за рецептом*	UA/3972/01/01
211.	**НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 фірми-виробника АФІ Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd, China. Запропоновано: (Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China)	*за рецептом*	UA/3972/01/02
212.	**НО-ШПА® ФОРТЕ**	таблетки по 80 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/8879/01/01
213.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та	Німеччина Австрія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереженя	*за рецептом*	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" (редаговано наведену інформацію без фактичної зміни віку дітей). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
214.	**ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД**	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk,	Велика Британія Індія Угорщина	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 № R0-CEP 2015-278-Rev 01 для діючої речовини Paclitaxel від нового виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD., Tainan	*за рецептом*	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); ЛабАналізіс С.р.л, Італія (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій)				
215.	**ПАНТОКАР®**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/3559/01/01
216.	**ПАНТОКАР®**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	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) - щміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована	*за рецептом*	UA/3559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Білокобильський Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
217.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	капсули по по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	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 найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва: запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang, Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, China тел./факс: +86 3185198558/-	*без рецепта*	UA/11685/01/01
218.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	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 найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва: запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang, Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, China тел./факс: +86 3185198558/-	*без рецепта*	UA/11685/01/02
219.	**ПЕМОЗАР**	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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,	*за рецептом*	UA/13925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці					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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
220.	**ПЕМОЗАР**	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/13925/01/02
221.	**ПЕМОЗАР**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах №1	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	UA/16240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
222.	**ПРЕГАДОЛ**	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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 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) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-337-Rev 03.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; 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	*за рецептом*	UA/16387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ,2.2.28)		
223.	**ПРЕГАДОЛ**	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 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) - ведення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-337-Rev 03. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	*за рецептом*	UA/16387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ,2.2.28)		
224.	**ПРЕГАДОЛ**	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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 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) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-	*за рецептом*	UA/16387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CEP 2015-337-Rev 03.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ,2.2.28)		
225.	**ПРЕГАБАЛІН**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Хікал Лтд.	Індія	Хікал Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R0-CEP 2016-181-Rev 04 (попередня версія R0-CEP 2016-181-Rev 03) для діючої речовини Прегабалін від вже затвердженого виробника, у зв'язку з незначними змінами: додатково до власного виробництва було включено зовнішнього постачальника вихідного матеріалу (Dinitrile). На другій стадії виробництва АФІ розчинник гідрокарбонат натрію було замінено на воду. Оптимізовано процес рацемізації. Для покращення якості фінального продукту третю стадію було розділено на два підетапи. Запропоновано переробку відпрацьованого нікелевого каталізатора. Оптимізовано стадію кристалізації готового продукту. Опис пакування АФІ приведено до Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї. Розділ «Специфікація», а саме тест «Залишкові кількості органічних розчинників (метод I)» приведено у відповідність до Сертифіката якості виробника АФІ; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту	-	UA/16465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - подання оновленого CEP R0-CEP 2016-181-Rev 05 (попередня версія R0-CEP 2016-181-Rev 04) для діючої речовини Прегабалін від вже затвердженого виробника, у зв'язку із збільшенням періоду повторного випробування з 36 місяців до 48 місяців		
226.	**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 - перегляд та оновлення опису виробничого процесу живої тривалентної атенуйованої вакцини проти кору, паротиту та краснухи (MMR) на виробничій дільниці GSK Marietta site (США) в частині Filling and Lyophilisation description	*за рецептом*	UA/13694/01/01
227.	**ПРОВІРОН®**	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна пов'язана із необхідністю приведення специфікації та методів контролю діючої	*за рецептом*	UA/3058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини местеролону відповідно до Європейської фармакопеї «Mesterolone», а також деякі редакційні зміни за показниками «Appearance of solution color (absorbance at 440)», «Residual solvents», «Particle size determination (laser diffraction spectroscopy)»		
228.	**ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ**	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-385-Rev 02 для діючої речовини Трибенозиду від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy., як наслідок: введено додаткового виробника проміжних продуктів GR INTRACHEM LIMITED, Sy. No. 967, 968, 971 – 974, 980, 981, Jinnaram Mandal, Medak District, India-500 074 Kanukunta, Telangana; подовжено період переконтролю АФІ до 36 місяців; введено звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	*Без рецепта*	UA/4678/01/01
229.	**ПУЛЬМОЗИМ ®**	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США (первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Австрія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	UA/12438/01/01
230.	**РАНКЛІР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №15 (15х1), №30 (15х2) у блістерах, №100 у	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	UA/17671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі					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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
231.	**РАНКЛІР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №15 (15х1), №30 (15х2) у блістерах, №100 у флаконі	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/17671/01/02
232.	**РАНОПРОСТ**	капсули по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних	*за рецептом*	UA/4497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
233.	**РАНСЕЛЕКС**	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/6370/01/01
234.	**РАНСЕЛЕКС**	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/6370/01/02
235.	**РЕДДИТУКС**	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг)	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення	*за рецептом*	UA/12905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку					тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
236.	**РЕДДИТУКС**	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/12906/01/01
237.	**РЕСПИКС Л®**	**таблетки in bulk:** по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі перереєстрації.** Редакція в наказі: таблетки по 10 таблеток у блістері, In bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах. **Запропонована редакція: таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах.**	-	UA/15504/01/01
238.	**РИВАСТИГМІН**	капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здіснює вторинне пакування та випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій); Торрент Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад , Індія	Мальта/ Фінляндія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробник Pioneer Jellice India Pvt. Ltd; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group (Brazil); зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника PB Gelatins (United Kingdom); зміни І типу - зміна часу зберігання проміжної продукції, а саме для лубрикованої суміші з 7 днів до 30 днів та для наповнених капсул з 30 днів до 120 днів; зміни І типу - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ (Ривастигмін гідротартрат) Питна вода пропонується для використання (опціонально) разом із очищеною на проміжних стадіях виробництва АФІ (Стадія-I, Стадія-IIA, Стадія-IIB, Стадія-III), що відповідає вимогам якості води для проміжного виробництва. Специфікація на Питну воду. Пропонована редакція: Restricted part of ASMF (Active substance Master File) version number – Torrent/Rivastigmine Hydrogen Tartrate/RP/06; зміни І типу - незначні зміни у методах випробування проміжного продукту Rivastigmine Hydrogen Tartrate Intermediate Stage-I; зміни І типу - вилучення зі	*за рецептом*	UA/11943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості)		специфікації проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III незначного параметру; зміни I типу - незначні змін у методі випробування проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування вихідного матеріалу N-Ethyl N-methyl carbamoyl chloride, що використовується при виробництві АФІ ; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування вихідних матеріалів Activated charcoal, Ethyl acetate, Methylene dichloride, що використовуються при виробництві АФІ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показника Assay (by HPLC), Residual solvents (by GC), Enantiomeric purity (by HPLC), Related substances (by HPLC) Limit of N-Ethyl-N-methyl carbamoyl chloride; зміни I тип - зменшення періоду повторного переконтролю АФІ з 36 до 12 місяців відповідно до чинної затвердженої специфікації; зміни I типу - зміна у затвердженому протоколі стабільності АФІ подальші випробування на стабільність пропонується проводити протягом 48 місяців замість 60 місяців відповідно до терміну придатності; зміни I типу - вилучення зі специфікації в процесі виробництва АФІ (стадія IV) випробування «Втрата в масі при висушуванні». В процесі виробництва контролюється на вміст води; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника важкі метали згідно ЕР 2.4.8. з проведеною оцінкою ризиків відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ визначення специфічних мікроорганізмів, а саме Salmonella Enterica, Staphylococcus aureus та Pseudomonas Aeruginoses відповідно до загальної статті ЕР 5.1.4, згідно якої для субстанцій вимагається поводити випробування на ТАМС та ТУМС; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування для вихідної речовини KSM-I, (3-[(диметиламіно)етил] фенолу гідрохлориду), що використовується у виробництві АФІ; зміни I типу - приведення специфікації АФІ за показником Розчинність до вимог ЕР Rivastigmine hydrogen tartrate; запропоновано: Very soluble in water, soluble in methanol, very slightly soluble in ethyl acetate		
239.	**РИВАСТИГМІН**	капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Мальта/ Фінляндія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробник Pioneer Jellice India Pvt. Ltd; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group (Brazil); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатину від затвердженого	*за рецептом*	UA/11943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативний виробник, що здіснює вторинне пакування та випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій); Торрент Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад , Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості)		виробника PB Gelatins (United Kingdom); зміни I типу - зміна часу зберігання проміжної продукції, а саме для лубрикованої суміші з 7 днів до 30 днів та для наповнених капсул з 30 днів до 120 днів; зміни I типу - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ (Ривастигмін гідротартрат) Питна вода пропонується для використання (опціонально) разом із очищеною на проміжних стадіях виробництва АФІ (Стадія-I, Стадія-IIA, Стадія-IIB, Стадія-III), що відповідає вимогам якості води для проміжного виробництва. Специфікація на Питну воду. Пропонована редакція: Restricted part of ASMF (Active substance Master File) version number – Torrent/Rivastigmine Hydrogen Tartrate/RP/06; зміни I типу - незначні зміни у методах випробування проміжного продукту Rivastigmine Hydrogen Tartrate Intermediate Stage-I; зміни I типу - вилучення зі специфікації проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III незначного параметру; зміни I типу - незначні змін у методі випробування проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування вихідного матеріалу N-Ethyl N-methyl carbamoyl chloride, що використовується при виробництві АФІ ; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування вихідних матеріалів Activated charcoal, Ethyl acetate, Methylene dichloride, що використовуються при виробництві АФІ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показника Assay (by HPLC), Residual solvents (by GC), Enantiomeric purity (by HPLC), Related substances (by HPLC) Limit of N-Ethyl-N-methyl carbamoyl chloride; зміни I тип - зменшення періоду повторного переконтролю АФІ з 36 до 12 місяців відповідно до чинної затвердженої специфікації; зміни I типу - зміна у затвердженому протоколі стабільності АФІ подальші випробування на стабільність пропонується проводити протягом 48 місяців замість 60 місяців відповідно до терміну придатності; зміни I типу - вилучення зі специфікації в процесі виробництва АФІ (стадія IV) випробування «Втрата в масі при висушуванні». В процесі виробництва контролюється на вміст води; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника важкі метали згідно EP 2.4.8. з проведеною оцінкою ризиків відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ визначення специфічних мікроорганізмів, а саме Salmonella Enterica, Staphylococcus aureus та Pseudomonas Aeruginoses відповідно до загальної статті EP 5.1.4, згідно якої для субстанцій вимагається поводити випробування на ТАМС та ТУМС; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування для вихідної речовини KSM-I, (3-[(диметиламіно)етил] фенолу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлориду), що використовується у виробництві АФІ; зміни І типу - приведення специфікації АФІ за показником Розчинність до вимог ЕР Rivastigmine hydrogen tartrate; запропоновано: Very soluble in water, soluble in methanol, very slightly soluble in ethyl acetate		
240.	**РИНОМІСТИН®**	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методиці випробування АФІ за показником «pH», а саме зміна концентрації випробуваного розчину - запропоновано: (Для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни ІІ типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «pH» - запропоновано: (від 3,8 до 6,8); зміни ІІ типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «Вода» - запропоновано: (від 4,0 до 5,5%)	*без рецепта*	UA/14094/01/01
241.	**РОВАМІЦИН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Sanofi Chimie,9 quail Jules Guesde- 94403 Vitry sur Seine –France; зміни І типу - видалення показника «Розпадання для специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності; редакційні правки; (наявний тест «Розчинення»); зміни І типу - уточнення до методу випробувань «Мікробіологічна чистота»відповідно до вимог ЕР , внесено періодичність випробувань «виконується 1 раз на рік при випуску; під час досліджень на стабільність наприкінці терміну зберігання» замість «1 раз на рік при стабільності»; зміни І типу - введення періодичність контролю при випуску за показником «Ідентифікація титану діоксиду», оскільки контроль проводиться в процесі виробництва ГЛЗ; зміни І типу - зміни параметрів специфікації за розділом «Супутні домішки». Уточнення формулювання нормування до т. «Розчинення»; зміни І типу - зміна до методики визначення за тестом «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованної форми» (Мікробіологічний метод: Diffusion method, Turbidimetric), а саме внесено опис турбідиметричного методу; зміни І типу - зміна методів для параметрів специфікації «Ідентифікація спіраміцину» (запропоновано: метод ВЕРХ); «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованної форми», (затверджено: фізико-хімічний метод (метод УФ спектрофотометрія), запропоновано: фізико-хімічний метод (метод ВЕРХ); «Супутні домішки» (запропоновано: (на випуск/на термін придатності- метод ВЕРХ); редакційні правки; переклад оновленої версії методів контролю на українську мову	*за рецептом*	UA/6053/01/01
242.	**РОВАМІЦИН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 3	ТОВ "Санофі-Авентіс	Україна	САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	*за рецептом*	UA/6053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		000 000 МО, № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Україна"				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 показника «Розпадання» для специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - уточнення у специфікації показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЕР, внесено періодичність випробувань «виконується 1 раз на рік при випуску; під час досліджень на стабільність спочатку та наприкінці терміну зберігання» замість «1 раз в год при стабильности»; 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) - зміна параметрів специфікації за п. «Супутні домішки» з відповідним оновленням методу випробувань. Уточнення формулювання опису вимог специфікації за тестом "Розчинення" у відповідності до ЕР 2.9.3.; 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) - введення періодичності контролю при випуску за показником «Ідентифікація титану діоксиду», оскільки контроль проводиться в процесі виробництва ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна до методики визначення за тестом «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованої форми, млн. МО» (мікробіологічний метод) - внесено опис турбідиметричного методу; редакційні правки, переклад оновленої версії методів контролю на українську мову; 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)) - зміна методів для параметрів специфікації «Ідентифікація спіраміцину» (затверджено: метод ТШХ, запропоновано: метод ВЕРХ); «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованої форми», (затверджено: фізико-хімічний метод, запропоновано: метод ВЕРХ). Редакційні правки; переклад оновленої версії методів контролю на українську мову;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - 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 для АФІ - Sanofi Chimie,9 quai Jules Guesde- 94403 Vitry sur Seine –France		
243.	**РОЗАМЕТ®**	крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-052-Rev 02 для АФІ Метронідазолу від вже затвердженого виробника Corden Pharma Bergamo S.P.A., Італія, у наслідок зміни терміну придатності на період переконтролю	*В аптеках за рецептом*	UA/7256/01/01
244.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов’язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:… поміщають фільтрат до пробірки об’ємом 50 мл… Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»	*за рецептом*	UA/18322/01/01
245.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов’язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:… поміщають фільтрат до пробірки об’ємом 50 мл… Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»	*за рецептом*	UA/18322/01/02
246.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням	*за рецептом*	UA/18322/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону					інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов'язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:… поміщають фільтрат до пробірки об'ємом 50 мл… Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»		
247.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов'язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:… поміщають фільтрат до пробірки об'ємом 50 мл… Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»	*за рецептом*	UA/18322/01/04
248.	**РОЗВАТОР**	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*за рецептом*	UA/13374/01/01
249.	**РОЗВАТОР**	таблетки, вкриті	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	*за*	UA/13374/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		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: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	*рецептом*	
250.	**СЕДАЛГІН ПЛЮС**	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-143-Rev 00) для АФІ Метамізолу натрію від вже затвердженого виробника HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, у наслідок зміни адреси власника сертифіката та виробничої дільниці на No.1 Weiwu Street Hengshui Industrial Park China-053 000 Hengshui City, Hebei Province.	*без рецепта*	UA/3271/01/01
251.	**СЕДАЛГІН ПЛЮС**	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/3271/01/01
252.	**СЕРЛІФТ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	UA/4446/01/02

№ 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					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: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.		
253.	**СЕРЛІФТ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/4446/01/01
254.	**СИБУТІН**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Болгарія	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-143-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-143-Rev 05) для діючої речовини оксибутиніну гідрохлориду від затвердженого виробника PCAS, FRANCE. Як наслідок:	*за рецептом*	UA/6115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці PCAS Finland Oy, FINLAND та зміни у назві виробника(було: PCAS (SELOC FRANCE SITE), FRANCE; стало: PCAS, FRANCE); вилучення методики за показником «Важкі метали»; внесення уточнення до методики за показником «Супровідні домішки»		
255.	**СИНЕРПЕН**	порошок для розчину для інфузій, 1 флакон (об'ємом 30 мл або 100 мл) з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	*за рецептом*	UA/9191/01/01
256.	**СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА**	суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) 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 контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	.Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна критерію прийнятності для випробування Endotoxin content by chromogenic kinetic method для тестування усіх типів очищених полісахаридів (purified PS bulks), оскільки додатковий десятковий знак помилково пропускався раніше. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - вилучення альтернативного методу дослідження розподілу молекулярних розмірів Milecular size distribution test by HPLC using GMPWXL columns для тестування усіх типів очищених полісахаридів (purified PS bulks) та кон'югованих полісахаридів (conjugate bulks) при випуску та при вивченні стабільності.	*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
		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. Маркування українською мовою							
257.	**СІМУЛЕКТ®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості,	Швейцарія Австрія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и)), а саме- вилучення дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland (Lichtstrasse 35, 4056 Basel), як дільниці відповідальної за виробництво АФІ базиліксімабу у зв'язку з припиненням виробництва АФІ на даній ділянці. Виробничі дільниці, що залишились –виконують ті самі функції, що вилучена.	*за рецептом*	UA/17146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Франція				
258.	**СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ**	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/13432/01/01
259.	**СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ**	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у багатошаровому пакетику в картонній коробці							
260.	**СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ**	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/13432/01/03
261.	**СПАЗМАЛГОН®**	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістері в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/7059/01/01
262.	**СПАЗМІЛ-М**	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Фармацевтичні заводи Мілве», Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.3. (а) ІАнп) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	*без рецепта*	UA/9012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.		
263.	**СПЕКТРІЛА**	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччин а	виробник, що відповідає за маркування вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/конт роль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 12. Зміни внесено до частин: 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» на основі даних в поточному дослідженні щодо ефективності та безпеки в післяреєстраціному досвіді MC-Spectrila.1/ALL. Проблеми безпеки з останньої версії ПУР 11, які не потребують додаткових заходів з фармаконагляду чи додаткових заходів з мінімізації ризиків, були видалені відповідно до GVP, rev.2. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	*за рецептом*	UA/17474/01/01
264.	**СТРЕПСІЛС® ПЛЮС**	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введенння змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/3915/01/01
265.	**СУЛЬФАРГИН®**	мазь, 10 мг/г по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Латвія, Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 720 кг із збереженням попереднього розміру серії 180 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у п. 3.2.P.3.3 та п. 3.2.P.3.4 для оптимізації виробництва у зв'язку із збільшенням розміру серії	*за рецептом*	UA/7355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
266.	**ТАГРІССО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропоновано введення компанію Доттікон Ексклюзив Синтезис АГ (Dottikon Exclusive Synthesis AG), Швейцарія, як додаткового виробника діючої речовини осимертинібу мезилат та дільниці з проведення випробувань контролю якості; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме, зміна допустимих меж нітродіаміну та паладію на етапі AZD9291 Aniline (оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю): запропоновано: AZD9291 Nitrodiamine and palladium on carbon catalyst (0.0045 to 0.0072 molar equivalents); зміни I типу - запропоновано збільшення розміру серій з поточного розміру 74 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат до запропонованого розміру 157 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат	*за рецептом*	UA/16232/01/01
267.	**ТАГРІССО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропоновано введення компанію Доттікон Ексклюзив Синтезис АГ (Dottikon Exclusive Synthesis AG), Швейцарія, як додаткового виробника діючої речовини осимертинібу мезилат та дільниці з проведення випробувань контролю якості; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме, зміна допустимих меж нітродіаміну та паладію на етапі AZD9291 Aniline (оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю): запропоновано: AZD9291 Nitrodiamine and palladium on carbon catalyst (0.0045 to 0.0072 molar equivalents); зміни I типу - запропоновано збільшення розміру серій з поточного розміру 74 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат до запропонованого розміру 157 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат	*за рецептом*	UA/16232/01/02
268.	**ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА**	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТИГАЦИЛ, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/18387/01/01
269.	**ТАКТРОЛ**	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці;	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	*за рецептом*	UA/17353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці					"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
270.	**ТАМІСТОЛ®**	супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методиці випробування АФІ за показником «pH», а саме зміна концентрації випробуваного розчину - запропоновано: (для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «pH» - запропоновано: (від 3,8 до 6,8); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «Вода» - запропоновано: (від 4,0 до 5,5%)	*без рецепта*	UA/13948/01/01
271.	**ТАНТУМ ВЕРДЕ®**	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція	Швейцарія Франція 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	*без рецепта*	UA/3920/03/01
272.	**ТАНТУМ РОЗА®**	гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо	Італія	Азієнде 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	*без рецепта*	UA/4012/01/01

№ 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	А.К.Р.А.Ф. С.п.А.				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		
273.	**ТИМОГЛОБУЛІН®**	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Велика Британія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), без зміни місця виробництва; пропонується внесення незначних типографічних виправлень у розділи: 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), без зміни місця виробництва - запропоновано: Suppliers of Red Blood Cells; American Red Cross (ARC) 4050 Lindell Boulevard St. Louis, MO United States; American Red Cross (ARC) 2201 Charlotte Ave Nashville, TN тUnited States; Control of Red Blood Cells; Creative Testing Solutions 4050 Lindell Boulevard St. Louis, MO United States; Creative Testing Solutions 13500-A south Point Blvd Charlotte NC United States; пропонується внесення незначних типографічних виправлень у розділи: 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; зміни I типу - зміна назви компанії-субпідрядника, відповідального за випробування реагентів та вихідної сировини, без зміни місця виробництва: запропоновано: SGS France, France; зміни I типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и)) , а саме - вилучення альтернативної дільниці Джензайм Поліклоналс САС, Франція (1541 авеню Марсель Мер'є, Будівлі С4 та С5 69280 МАРСІ Л'ЄТУАЛЬ) як ділянки, відповідальної за виконання контролю якості серії. Затверджені виробничі дільниці, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучена; додатково, у розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и) були внесені типографічні виправлення: виправлення друкарської помилки в назві виробника Vitrology Limited, United Kingdom стало: SGS Vitrology Limited, United Kingdom; внесення уточнення до функції виробника Sanofi-Pasteur, France - стало: Immunological quality controls, animal testing, raw	*за рецептом*	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							material testing		
274.	**ТРАЙКОР® 145 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція	Ірландія Франція	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарських засобів до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/7921/01/01
275.	**УНДЕВІТ**	драже; по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов'язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China (затверджена виробнича дільниця: No. 71 West Chunyuan Road, Xiangyang, Hubei, China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу	*без рецепта*	UA/7922/01/01
276.	**УНДЕТАБ**	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов'язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China. Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу	*без рецепта*	UA/4834/01/01
277.	**УРСОСАН® ФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республік	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	*за рецептом*	UA/17770/01/01

№ 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 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці		а			лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за параметром "Опис". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
278.	**ФАБРАЗИМ®**	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Велика Британія Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (5 мг) з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/10306/01/01
279.	**ФЕНКАРОЛ®**	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	*без рецепта*	UA/3782/01/01
280.	**ФЕНКАРОЛ®**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/3782/01/02
281.	**ФЕНКАРОЛ®**	таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	*без рецепта*	UA/3782/01/03
282.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ**	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/5441/01/01

№ 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. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
283.	**ФІБРИНАЗА-10**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	**Індія**	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін** (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.	*за рецептом*	UA/10426/01/01
284.	**ФІБРИНАЗА-10**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	**Індія**	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін** (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.	-	UA/10427/01/01
285.	**ФІБРИНАЗА-20**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	**Індія**	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін** (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.	*за рецептом*	UA/10426/01/02
286.	**ФІБРИНАЗА-20**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	**Індія**	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін** (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.	-	UA/10427/01/02
287.	**ФІТОЦИСТОЛ**	збір, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено додаткову інформацію у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/14188/01/01
288.	**ФЛАВОВІР®**	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику;	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у	*без рецепта*	UA/5510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну					зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесено інформацію стосовно даних доклінічних досліджень).		
289.	**ФЛІКС**	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/13463/01/01
290.	**ФЛОКСАЛ®**	мазь очна 0,3 % по 3 г мазі у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/8528/02/01
291.	**ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подано оновлену версію DMF на АФІ флуоксетину гідрохлориду від виробника Quimica Sintetica, S.A., Іспанія (затверджено: FX-QS1-Ed.02-UA-EP, September 2019; запропоновано: FX-QS2-Ed.01-EP, April 2021)	-	UA/13610/01/01
292.	**ФОКУСИН®**	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/3876/01/01
293.	**ФОСФАЛЮГЕЛЬ**	гель оральний (12,38 г 20%	Астеллас Фарма Юроп	Нідерланди	Фарматис	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	*без рецепта*	UA/4381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці	Б.В.				зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
294.	**ФТАЛАЗОЛ**	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленними рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 1.2 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/5442/01/01
295.	**ФУЗІКУТАН®**	мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФУЗІКУТАН (FUSICUTAN) Запропоновано: ФУЗІКУТАН® (FUSICUTAN) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/10307/02/01
296.	**ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1	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.	*за рецептом*	UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці					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		
297.	**ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А**	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	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/16497/01/01
298.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД**	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці;	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейські фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї	*без рецепта*	UA/9824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці							
299.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД**	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейські фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї	-	UA/9864/01/01
300.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX**	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейські фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї	*без рецепта*	UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці							
301.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX**	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейські фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї	-	UA/9722/01/01
302.	**ХЕПІДЕРМ ПЛЮС**	крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/) Затверджено: Дерматологічні засоби. Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X50. Запропоновано: Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	UA/13321/01/01
303.	**ХОМВІО®-РЕВМАН**	краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Хомвіора Арцнаймітель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	*без рецепта*	UA/7321/01/01
304.	**ЦЕРАКСОН®**	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці; по 10 мл у саше; по 10 саше	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки (флакон по 30 мл) ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/4464/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(1х10; 2х5) в картонній коробці							
305.	**ЦЕРВАРИКС ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" щодо уточнення інформації кінцевих результатів досліджень безпеки та імуногенності вакцини відповідно до рішення компетентного уповноваженого органу Committee for Medicinal Products for Human use EMA/CHMP/250569/2020. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/16310/01/01
306.	**ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД**	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); Лонца Біолоджікс, Інк.,	Ірландія США	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи	*за рецептом*	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США (формулювання препарату)		заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
307.	**ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ**	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)	Німеччина Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Ідентифікація цефподоксиму проксетилу методом УФ"; зміни І типу - вилучення показника запах обумовлено етичними причинами - є ризик виникнення алергічної реакції у аналітика. Також параметр запах чітко зазначений як застарілий у Регламенті комісії (ЕС) № 1234/2008; зміни І типу - вилучення параметр “В’язкість”(даний показник стандартизований до концентрації допоміжної речовини Guar Galactomann при розробці лікарського засобу); зміни І типу - приведення у відповідність до Європейською фармакопеєю тест "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - оновлення метод випробування «Ідентифікації цефподоксиму проксетилу» методом ВЕРХ (внесено посилання на «кількісне визначення цефподоксиму проксетилу»); зміни І типу - внесення посилання на проведення тесту pH відповідно до поточної ЕР 2.2.3; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування «Домішки», а саме оновлення опису визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміна критеріїв стабільності системи (SST); зміни формату подання інформації; зміни І типу - оновлення методу випробування «кількісне визначення цефподоксиму проксетилу», а саме оновлюється опис визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміни критеріїв стабільності системи (SST); розчин порівняння, коефіцієнт симетрії піка та теоретичні тарілки додані до SST-критеріїв; редакційна правка до приміток; зміни формату з поданням інформації та затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни І типу - оновлення метод випробування «кількісне визначення натрію бензоату», а саме оновлення опису визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміни критеріїв стабільності системи (SST); розчин порівняння, коефіцієнт симетрії піка та теоретичні тарілки додані до SST-критеріїв; редакційна правка до приміток; зміни формату подання інформації; зміни І типу - з опису тесту за показником «Зовнішній вигляд» вилучено надлишкову інформацію та скорочено опис процедури до «оцінка зовнішнього вигляду порошку та готової до використання суспензії (наприклад, візуальна)»; зміни І типу - оновлено аналітичний метод «ідентифікація натрію бензоату» методом ВЕРХ; час утримання бензоату натрію на хроматограмах еталонного	*за рецептом*	UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину та досліджуваного розчину має відповідати (означає «відповідає», як зазначено в специфікації); зміни I типу - оновлено аналітичний метод «ідентифікація заліза оксид» (кольорова реакція) внесено примітку «контроль проводиться лише за запитом», оскільки зміна частоти тестування відповідає Керівництву з технічних характеристик: Процедури випробувань та критерії прийняття нових лікарських речовин та нових лікарських засобів: Хімічні речовини (CPMP/ICH/367/96) щодо тестування допоміжних речовин; зміни I типу - оновлено метод випробування «ідентифікація цефподоксиму» методом ТШХ, а саме зміни підготовки еталонного та випробувального розчину, та значення Rf були оновлені; ідентифікація методом ТШХ є альтернативою ідентифікації методом УФ для цефподоксиму проксетилу; внесено редакційні правки; зміни I типу - вилучення показника «побічний продукт ATMO-ADCA-PROX»; побічні продукти не повинні бути включені до специфікації готового продукту, оскільки вони контролюються в лікарській речовині відповідно до примітки для технічних вказівок: Процедури випробувань та критерії прийняття нових лікарських речовин та нових лікарських засобів: Хімічні речовини (CPMP/ICH/367/96); зміни I типу - додання альтернативного випробування для тесту «кількісне визначення цефподоксиму» методом НВЕРХ до затвердженого методу аналізу методом ВЕРХ; зміни I типу - додання альтернативного випробування для тесту «домішки» методом НВЕРХ до затвердженого методу аналізу методом ВЕРХ; зміни I типу - заміна методу випробування “втрати в масі при висушуванні» на випробування ”Вміст води”(ЕР.2.5.32); зміни I типу - зміни в описі тесту “ресуспензованость“ видалення зайвої інформації та повний текст зазначено «визначення ресуспензованості готової до використання суспензії після витримки 24 години». Адаптація форми подання інформації; зміни I типу - зміни в описі тесту «суспензованість»; зміни I типу - додання альтернативного тесту «кількісне визначення натрію бензоату» (НВЕРХ надвисокоефективна рідинна хроматографія) до затвердженого методу випробування (ВЕРХ); зміни I типу - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» та скоротити опис тесту до «гравіметричне визначення маси наповнення»		
308.	**ЦЕФОТРИН**	порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г, 1 флакон з	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	*за рецептом*	UA/12006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в картонній коробці			Лімітед, Індія		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та місце провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для медичного застосування лікарського засобу для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" як наслідок появи додаткового пакування для іншого виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
309.	**ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА**	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Також внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця	*за рецептом*	UA/17157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
310.	**ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Також внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	*за рецептом*	UA/17157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
311.	**ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/18131/01/01
312.	**ЦИКЛОКУТАН®**	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Україна Німеччина Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-365-Rev 01 від нового виробника Olon S.P.A., Italy діючої речовини циклопірокс. Зазначення виробничих дільниць для вже затвердженого виробника PCAS, Longjuneau, France; запропоновано: R1-CEP 2004-010-Rev 01 CEP holder: PCAS, Longjuneau, France Manufactures PCAS Finland Oy, Фінляндія (виробництво діючої речовини) PCAS COUTERNE, Франція (виробництво проміжного продукту) PCAS BOURGOIN, Франція (виробництво проміжного продукту) CEP holder: Olon S.P.A., Rodano/Milano, Italy (виробництво діючої речовини) Manufactures Olon S.P.A., Італія (виробництво діючої речовини) Derivados Quimicos S.A.U., Іспанія (виробництво проміжного продукту); зміни I типу - введення періоду повторних випробувань АФІ циклопіроксу від виробника Olon S.P.A., Italy 60 місяців на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі	*без рецепта*	UA/18077/01/01
313.	**ЦИПРОЛЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування",	*за рецептом*	UA/2034/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці			Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II		"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до частин I "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленям інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC. Резюме ПУР версія 1.1. додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
314.	**ЦИПРОЛЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до частин I "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленям інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC. Резюме ПУР версія 1.1. додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	UA/2034/02/02
315.	**ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації (на випуск та на термін придатності) та методів контролю домішкою цис-діаммінтетрахлороплатината (IV), з критерієм прийнятності не більше 0,4 %	*за рецептом*	UA/0032/01/01
316.	**ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування);	Німеччина Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації (на випуск та на термін придатності) та методів контролю домішкою цис-діаммінтетрахлороплатината (IV), з критерієм прийнятності не більше 0,4 %	*за рецептом*	UA/0032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)				
317.	**ЮНІВІТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов'язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China (затверджена виробнича дільниця: No. 71 West Chunyuan Road, Xiangyang, Hubei, China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу	*без рецепта*	UA/5450/01/01

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