



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

15 вересня 2021 року

№ 1970

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення зміни до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 березня 2021 року № 440**

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, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

4. Внести зміну до додатка 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 березня 2021 року № 440 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 лютого 2021 року № 347», виключивши позицію 6.

У зв'язку з цим позицію 7 вважати позицією 6.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра 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 зміни до реєстраційних**  
**матеріалів та внесення змін до додатка**  
**1 до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України від 11 березня 2021**  
**року № 440»**  
Від 15 вересня 2021 року № 1970

## ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ МЕССЕР</b>	рідина (субстанція) в криогенних резервуарах для виробництва кисню медичного газоподібного	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18967/01/01
2.	<b>ОПІПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці з картону	ЗАТ «Фармліга»	Республіка Литва	мікробіологічний контроль якості серії: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18969/01/01
3.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>	розчин 70 % по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "КАТРІН-ТРЕЙД"	Україна	ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА»	Республіка Молдова	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	за рецептом	не підлягає	UA/18953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "КАТРІН-ТРЕЙД"	Україна	ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА»	Республіка Молдова	подання регулярних звітів з безпеки. 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/18953/01/02

**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 зміни до реєстраційних**  
**матеріалів та внесення змін до додатка**  
**1 до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України від 11 березня 2021**  
**року № 440»**  
**від 15 вересня 2021 року № 1970**

**ПЕРЕЛІК**  
**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ**  
**ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Реклам ування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЛЕРГОДЕРМ</b>	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ФЛУЦИНАР®, мазь по 0,25 мг/г) у розділах "Особливості застосування" 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/15784/01/01
2.	<b>БЛЕОНКО</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 МО 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Показання" (Затверджено: Хвороба Ходжкіна; неходжкінська лімфома; рак шкіри; карцинома голови та шиї; рак шийки матки; злоякісні пухлини яєчка; рак статевого члена та прямої кишки; плевральний та перитонеальний випіт, спричинений злоякісним інфільтратом. Запропоновано: • Плоскоклітинний рак голови та шиї, шийки матки. • Хвороба Ходжкіна і неходжкінські лімфоми. • Рак яєчка (несеміномні та семіномні пухлини). • Злоякісний плевральний випіт — паліативна внутрішньоплевральна терапія. Блеоміцин практично завжди застосовують у комбінації з іншими протипухлинними препаратами та/або променевою терапією), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Vleomycin). 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.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ГЕПАРИЗИН®	розчин для ін'єкцій; по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технологджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки допоміжної 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/15589/01/01
4.	ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/6723/01/01
5.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (РЕНІТЕК®, таблетки) у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/15415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
6.	<b>ЕНАЛОЗИД® МОНО</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 або 3 блистери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (РЕНІТЕК®, таблетки) у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" 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/15415/01/02
7.	<b>ІЗОФЛУРАН</b>	пари для інгаляцій, рідина 100% по 100 мл або 250 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "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,	за рецептом	Не підлягає	UA/15274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ксалаком). 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, zareєстрованого 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/15905/01/01
9.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули, по 10 капсул в алюмінієвій блистерній упаковці; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща	Канада/Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (коригування тексту), "Спосіб застосування та дози" (коригування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/15132/01/01

№ 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.			
10.	<b>МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/15597/01/01
11.	<b>НІЦЕРОМАКС</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРМІОН®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	не підлягає	UA/12022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення), а також до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (інформація з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5050/01/01
13.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки по 0,2 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	-	Не підлягає	UA/5049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	<b>ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗ ОН</b>	краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Нідерланди	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/5051/01/01
15.	<b>РИТМОКОР®</b>	розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевт ична компанія "ФарКОС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКОС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/3122/02/01
16.	<b>ФЛОТТО</b>	краплі вушні; по 15 мл розчину у флаконі- крапельниці; по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/15844/01/01

№ 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.			
17.	<b>ФЛУРА-5</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "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/10633/01/01
18.	<b>Ю-ТРИП</b>	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнено інформацію), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/15262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти", відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; in bulk: по 4 мл у флаконі; по 200 флаконів у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	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.	-	Не підлягає	UA/15261/01/01

**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 зміни до реєстраційних**  
**матеріалів та внесення змін до додатка**  
**1 до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України від 11 березня 2021**  
**року № 440»**  
**від 15 вересня 2021 року № 1970**

## 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.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 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 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)	США Німеччина Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна умов зберігання АФІ бевацизумабу, а саме зміна довгострокових умов зберігання АФІ в замороженому стані з «20°C±5°C» до «40 °C±10°C» з максимальним робочим часом зберігання 200 днів при 20°C±5°C та 45 днів при 5°C±3°C; зміни I типу – впровадження змін, передбачених затвердженим протоколом управління змінами, для Roche Singapore Technical Operations (RSTO) для забезпечення наступного набору даних: аналітичну порівняльність, порівняння процесів та дані про стабільність АФІ протягом 3 місяців; додатково виправлення редакційної помилки в модулі 3.2.S.2.2., що пов'язані з високотемпературним короткочасним методом обробки (HTST), який був погоджений з PACMP Post-Approval Change Management Protocol; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміна тривалості зберігання зібраної культуральної рідини (HCCF) для дільниці Roche Singapore Technical Operations (RSTO) від «5 °C±3 °C до 10 днів на «5 °C±3 °C до 3 днів»; зміни I типу – звуження верхньої межі допустимого діапазону санітарної обробки колонок для аніонообмінної хроматографії та катіонообмінної хроматографії на виробничій дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія під час виготовлення активної речовини від «9 CV» до «6 CV»; зміни I типу – впровадження зміни передбачені протоколом	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
							управління змін для АФІ бевацизумабу v1.2 OPT на виробничих дільницях Дженентек Інк., Оушенсайд, (США), Рош Сінгапур Текнікал Оперейшнз (Сінгапур), Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель (Швейцарія); внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2 та 3.2.R.3. та оновлення критичних параметрів процесу "Додаткові мідь, цинк та марганець" у процесі виробництва культури клітин із затвердженого СМР		
2.	<b>АЗІЛЕКТ</b>	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до результатів клінічного дослідження TV1030-CNS-50024; введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13573/01/01
3.	<b>АЙДРІНК®</b>	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2018-053-Rev 00 для діючої речовини Фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India. Як наслідок вилучення показника «Розчинність»; розділи «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до СЕР та вимог ЄФ	без рецепта	UA/14814/01/01
4.	<b>АЙДРІНК®</b>	порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2018-053-Rev 00 для діючої речовини Фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India. Як наслідок вилучення показника «Розчинність»; розділи «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до СЕР та вимог ЄФ	без рецепта	UA/14813/01/01
5.	<b>АКВАМАКС</b>	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення	без рецепта	UA/12832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою - розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я"		лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування -введення медичного пристрою, а саме насадки назальної N 03 із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China додатково до затверджених насадки назальної NS 03-CA із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China та насадки назальної JC-BZ-WG-1 із захисним ковпачком JC-BZ-WG-1 виробництва фірми CHANGZHOU JIACAI PALASTIK PRODUCT CO.,LTD, China, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу.		
6.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Лікарська форма", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесені уточнення з безпеки застосування лікарського засобу), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" та "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2944/01/01
7.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по	Ф.Хоффманн-	Швейцарія	випуск серії:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		150 мг, по 8 капсул твердих у блистері; по 7 блистерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ля Рош Лтд		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Італія Німеччина	II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
8.	<b>АЛЕРГОМАКС</b>	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - введення медичного пристрою, а саме насадки назальної N 03 із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China додатково до затвердженої насадки назальної NS 03-CA із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу.	без рецепта	UA/11696/01/01
9.	<b>АЛЛЕГРА® 120 МГ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 120	ТОВ "Опелла Хелскеа	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/8500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Україна"				(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
10.	АЛПРАЗОЛАМ	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ЛЕЙК КЕМІКАЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-229-Rev 02 від вже затвердженого виробника Lake Chemicals Pvt. Ltd., Індія. Як наслідок: редакційні зміни в інформації щодо виробника лікарського засобу та у розділі «Термін переконтролю» (затверджено «Термін придатності»); приведення нормування і методики за показником «Супровідні домішки» до СЕР; приведення методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до СЕР; приведення методик за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні» до діючого видання монографії ЕР	-	UA/12562/01/01
11.	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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).  Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Уточнення формулювання нормування та зміни у методиці виконання тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та у специфікації та методиці контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»(як супутня зміна). Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/15430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна методики виконання тесту «Кількісне визначення» та відповідне уточнення найменування розчину порівняння у тесті «Ідентифікація» у МКЯ ЛЗ та у специфікаціях й методиках контролю проміжних продуктів "Гранулят неопудрений", "Таблетки-ядра", "Нерозфасовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою" та у МКЯ "Визначення однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах лікарського засобу" (як супутня зміна). Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Уточнення формулювання нормування та зміни у методиці виконання тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни нормування та методики виконання тесту «Супровідні домішки» у МКЯ ЛЗ. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення показника "Залишкова вологість" із специфікації та методів контролю проміжного продукту «Гранулят неопудрений». Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни).</p> <p>Зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин: -крохмаль картопляний (за показниками "Розчинність", "Діоксид сірки"), - натрію кроскармелоза (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність"), - магнію стеарат (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність"), - повідон ( за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "в'язкість , виражена значенням величини К", "Супровідні домішки (Домішка В)"; -целюлоза мікрокристалічна (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність", "Розчинність у міді тетрааміаку розчині аміачному", "Речовини, розчинні в ефірі").</p> <p>Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/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). Уточнення нормування тестів "Розчинність", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота", уточнення методики виконання тесту "Супровідні домішки" у специфікації та методах випробування АФІ (хлорфеніраміну малеат (ВАНД). Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" у методах контролю АФІ Хлорфеніраміну малеат" (ВАНД)		
12.	<b>АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®</b>	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення Специфікації / Методів випробування АФІ Амлодипіну безилату у відповідність до вимог ЕР, а саме зміни в розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за показником «Related substances»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-003 Rev 01, R1-СЕР 2006-003 Rev 02 для АФІ Амлодипіну безилату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія, у наслідок зміни назви провінції у адресі власника та виробничої ділянки; зміни у виробничому процесі; введення двох додаткових постачальників вихідної речовини; збільшення розміру серії АФІ - пропонується редакція: R1-СЕР 2006-003 Rev 01 - найменування власника: HETERO DRUGS LIMITED Survey No. 213,214 & 255, Jinnaram Mandal, Medak District, India-502 313 Bonthapally Village, Telangana; виробнича ділянка: HETERO DRUGS LIMITED Survey No 213, 214 & 255, Jinnaram Mandal, Medak District, India – 502 313 Bonthapally Village, Telangana; R1-СЕР 2006-003 Rev 02; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/1794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R0-CEP 2016-077 Rev 00, R0-CEP 2016-077 Rev 01, R0-CEP 2016-077 Rev 02 для АФІ Амлодипіну безилату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія, у наслідку зміни адреси власника CEP без зміни адреси виробництва; зміни у виробничому процесі; зміна назви району та мандалу в адресі виробника; зміни у розміру серії - пропонується редакція: R0-CEP 2016-077 Rev 00; найменування власника: HETERO DRUGS LIMITED Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, India 500 018 Hyderabad, Telangana; R0-CEP 2016-077 Rev 01, виробнича ділянка: HETERO DRUGS LIMITED Unit-I, Survey No 213, 214 & 255, Gummadidala Mandal, Sangareddy District India-502 313 Bonthapally Village, Telangana; R0-CEP 2016-077 Rev 02		
13.	<b>АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-026-Rev 02 для АФІ Пропранололу гідрохлориду від нового виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India додатково до затвердженого виробника Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на діючу речовину Пропранололу гідрохлорид за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції IPCA LABORATORIES LIMITED, India (згідно представленого нового CEP). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/4715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/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) - зміни у специфікації і методах вхідного контролю АФІ Пропранололу гідрохлориду у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання Європейської фармакопеї за показниками «Розчинність», «Ідентифікація» та «Супровідні домішки». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Розчинність», «Ідентифікація» та «Супровідні домішки».		
14.	<b>АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-026-Rev 02 для АФІ Пропранололу гідрохлориду від нового виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India додатково до затвердженого виробника Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на діючу речовину Пропранололу гідрохлорид за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції IPCA LABORATORIES LIMITED, India (згідно представленого нового СЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/4715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - зміни у специфікації і методах вхідного контролю АФІ Пропранололу гідрохлориду у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання Європейської фармакопеї за показниками «Розчинність», «Ідентифікація» та «Супровідні домішки». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Розчинність», «Ідентифікація» та «Супровідні домішки».</p>		
15.	<b>АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 40 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>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) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-026-Rev 02 для АФІ Пропранололу гідрохлориду від нового виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India додатково до затвердженого виробника Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на діючу речовину Пропранололу гідрохлорид за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції IPCA LABORATORIES LIMITED, India (згідно представленого нового СЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>	-	UA/17476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/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) - зміни у специфікації і методах вхідного контролю АФІ Пропранололу гідрохлориду у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання Європейської фармакопеї за показниками «Розчинність», «Ідентифікація» та «Супровідні домішки». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Розчинність», «Ідентифікація» та «Супровідні домішки».		
16.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення допустимих меж за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог, які наведені у методиці (метод ТШХ) за зазначеним показником - запропоновано: Супровідні домішки - на хроматограмі випробуваного розчину додаткова пляма з Rf, більшим ніж з Rf основної плями не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%); будь-яка пляма, крім основної, і плями з Rf, більшим ніж Rf основної плями, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,2%)	без рецепта	UA/6893/01/01
17.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення допустимих меж за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог, які наведені у методиці (метод ТШХ) за зазначеним показником - запропоновано: Супровідні домішки - на хроматограмі випробуваного розчину додаткова пляма з Rf, більшим ніж з Rf основної плями не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%); будь-яка пляма, крім основної, і плями з Rf, більшим ніж Rf основної плями, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,2%)	без рецепта	UA/6893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	АТТЕНТО® 20/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	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)- вилучення виробничої функції пакування для затвердженого виробника Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Введення перехідних меж у специфікацію АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ГЛЗ за показниками NDMA (NMT 2,400 ppm) та NDEA (NMT 0.663 ppm); 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 АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Labor Veritas AG у якості альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості АФІ на тестування нітрозамінів; 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	за рецептом	UA/13780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Зміна класифікується за типом ІБ, оскільки умова 2 не виконується, оскільки новий виробник проводить стадію мікронізації; 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 СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Доповнення специфікації АФІ олмесартану медоксомілу показниками NDMA (NMT 0.03 ppm) та NDEA (NMT 0.03 ppm) від виробника Tianyu; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості «Розмір часток» з відповідним методом випробування до специфікації подрібненого олмесартану медоксомілу для виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідальна за виробництво in bulk, Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Menarini-Von Heyden GmbH) з адресою місця провадження діяльності Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина (Leipziger Strasse 7013, 01097 Dresden, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідальна за контроль/випробування серії, Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Menarini-Von Heyden GmbH) з адресою місця провадження діяльності Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина (Leipziger Strasse 7013, 01097 Dresden, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 ГЛЗ з 300 кг до 320 кг (для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ); 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) - Видалення етапу подрібнення АФІ олмесартану медоксомілу під час виробництва ГЛЗ для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна стадії на якій додається магнію стеарату до порошкової суміші для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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) - Зміна часу змішування протягом третього етапу змішування з 10 хв до 15 хв для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання матеріалу вторинного пакування продукту in bulk, який не контактує з продуктом; 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))- Введення альтернативного методу ВЕРХ для випробування на чистоту для виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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)) - Введення альтернативного методу УФ для випробування на розчинення від виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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))- Введення додаткового методу ВЕРХ для випробування на ідентифікацію, кількісний вміст та однорідність дозованих одиниць від виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника якості зі специфікації ГЛЗ: Ідентифікація титану діоксиду для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ. Додатково в рамках процедури коригується критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення амлодипіну на період терміну зберігання»: від «92-105 % від заявленої кількості» до «95-105 % від заявленої кількості».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії включаючи контролю/випробування серії</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A.) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" та до маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника, що відповідає за первинне пакування</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A. ) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника, що відповідає за вторинне пакування Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A. ) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 03) З оновленням сертифікату один із затверджених виробничих майданчиків, Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co. Ltd., було вилучено; Зіни 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 СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 04) В оновленому сертифікаті введено нові ліміти щодо домішок нітрозаміну з відповідним методом випробуванням, вилучено важкі метали; зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 СЕР № R1-СЕР 2012-398-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (Затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 05); зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>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 СЕР № R1-СЕР 2013-105-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Chinoïn Pharmaceutical And Chemical Works Private Co., ltd. (Затверджено: R0-СЕР 2013-105-Rev 01); зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>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 СЕР № R1-СЕР 2013-105-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Chinoïn Pharmaceutical And Chemical Works Private Co., ltd. (Затверджено: R1-СЕР 2013-105-Rev 00); зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Затверджено: № R0-СЕР 2013-268-Rev 02); зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Даною зміною заявник хоче представити нові умови для дозволу на продаж як наведено у Додатку II до Рішення виконавчої комісії, у рамках Статті 31 Директиви 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради, дозвіл на продаж медичних продуктів для використання людиною які містять у якості активних речовин кандесартан, іарбесартан, лозартан, олмесартан, валсартан. Ця зміна була узгоджена CMDh у підсумку статті 31 направленої на антагоністів ангіотензин 2 рецепторів ( сартани), що містять тетразолну групу (ЕМЕА/Н/А-31/1471); звіт зустрічі CMDh від 26 березня 2019 (ЕМА/CMDh/89897 1/20 18); 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
19.	<b>АТТЕНТО® 40/10</b>	таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблетки у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво	Німеччина/ Іспанія	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	за рецептом	UA/13780/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія		<p>вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення виробничої функції пакування для затвердженого виробника Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) -</p> <p>Введення перехідних меж у специфікацію АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ГЛЗ за показниками NDMA (NMT 2,400 ppm) та NDEA (NMT 0.663 ppm); зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Labor Veritas AG у якості альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості АФІ на тестування нітрозамінів; 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 СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Зміна класифікується за типом ІБ, оскільки умова 2 не виконується, оскільки новий виробник проводить стадію мікронізації; зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Доповнення специфікації АФІ олмесартану медоксомілу показниками NDMA (NMT 0.03 ppm) та NDEA (NMT 0.03 ppm) від виробника Tianyu; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості «Розмір часток» з відповідним методом випробування до специфікації подрібненого олмерсартану медоксомілу для виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальна за виробництво in bulk, Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Menarini-Von Heyden GmbH) з адресою місця провадження діяльності Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина (Leipziger Strasse 7013, 01097 Dresden, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за контроль/випробування серії, Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Menarini-Von Heyden GmbH) з адресою місця провадження діяльності Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина (Leipziger Strasse 7013, 01097 Dresden, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 ГЛЗ з 300 кг до 320 кг (для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ); 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) - Видалення етапу подрібнення АФІ олмесартану медоксомілу під час виробництва ГЛЗ для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна стадії на якій додається магнію стеарату до порошкової суміші для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна часу змішування протягом третього етапу змішування з 10 хв до 15 хв для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання матеріалу вторинного пакування продукту in bulk, який не контактує з продуктом; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- Введення альтернативного методу ВЕРХ для випробування на чистоту для виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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)) - Введення альтернативного методу УФ для випробування на розчинення від виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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))- Введення додаткового методу ВЕРХ для випробування на ідентифікацію, кількісний вміст та однорідність дозованих одиниць від виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника якості зі специфікації ГЛЗ: Ідентифікація титану діоксиду для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ. Додатково в рамках процедури коригується критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Кількісне визначення амлодипіну на період терміну зберігання»: від «92-105 % від заявленої кількості» до «95-105 % від заявленої кількості».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії включаючи контроль/випробування серії</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A.) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" та до маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника, що відповідає за первинне пакування</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A.) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника, що відповідає за вторинне пакування</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A.) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 03) з оновленням сертифікату один із затверджених виробничих майданчиків, Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co. Ltd., було вилучено; Зіни з якості.</p> <p>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 СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 04) В оновленому сертифікаті введено нові ліміти щодо домішок нітрозаміну з відповідним методом випробуванням, вилучено важкі метали; 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 СЕР № R1-СЕР 2012-398-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (Затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 05); 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 СЕР № R1-СЕР 2013-105-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Chinoi Pharmaceutical And Chemical Works Private Co., Ltd. (Затверджено: R0-СЕР 2013-105-Rev 01); 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 СЕР № R1-СЕР 2013-105-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Chinoi Pharmaceutical And Chemical Works Private Co., Ltd. (Затверджено: R1-СЕР 2013-105-Rev 00); 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 СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Затверджено: № R0-СЕР 2013-268-Rev 02); зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) -</p> <p>Даною зміною заявник хоче представити нові умови для дозволу на продаж як наведено у Додатку II до Рішення виконавчої комісії, у рамках Статті 31 Директиви 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради, дозвіл на продаж медичних продуктів для використання людиною які містять у якості активних речовин кандесартан, іарбесартан, лозартан, олмесартан, валсартан.</p> <p>Ця зміна була узгоджена CMDh у підсумку статті 31 направленої на антагоністів ангіотензин 2 рецепторів ( сартани), що містять тетразолну групу (ЕМЕА/Н/А-31/1471); звіт зустрічі CMDh від 26 березня 2019 (ЕМА/CMDh/89897 1/20 18);</p> <p>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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
20.	<b>АТТЕНТО® 40/5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	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)- вилучення виробничої функції пакування для затвердженого виробника Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	UA/13781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Введення перехідних меж у специфікацію АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ГЛЗ за показниками NDMA (NMT 2,400 ppm) та NDEA (NMT 0.663 ppm); зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Labor Veritas AG у якості альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості АФІ на тестування нітрозамінів; 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 СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Зміна класифікується за типом ІБ, оскільки умова 2 не виконується, оскільки новий виробник проводить стадію мікронізації; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)- Подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Доповнення специфікації АФІ олмесартану медоксомілу показниками NDMA (NMT 0.03 ppm) та NDEA (NMT 0.03 ppm) від виробника Tianyu; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості «Розмір часток» з відповідним методом випробування до специфікації подрібненого олмерсартану медоксомілу для виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідальна за виробництво in bulk, Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Menarini-Von Heyden GmbH) з адресою місця провадження діяльності Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина (Leipziger Strasse 7013, 01097 Dresden, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідальна за контроль/випробування серії, Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Menarini-Von Heyden GmbH) з адресою місця провадження діяльності Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина (Leipziger Strasse 7013, 01097 Dresden, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 ГЛЗ з 300 кг до 320 кг (для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ); 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) - Видалення етапу подрібнення АФІ олмесартану медоксомілу під час виробництва ГЛЗ для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна стадії на якій додається магнію стеарату до порошкової суміші для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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) - Зміна часу змішування протягом третього етапу змішування з 10 хв до 15 хв для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання матеріалу вторинного пакування продукту in bulk, який не контактує з продуктом; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- Введення альтернативного методу ВЕРХ для випробування на чистоту для виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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)) - Введення альтернативного методу УФ для випробування на розчинення від виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; 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))- Введення додаткового методу ВЕРХ для випробування на ідентифікацію, кількісний вміст та однорідність дозованих одиниць від виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ.; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника якості зі специфікації ГЛЗ: Ідентифікація титану діоксиду для заводу виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ. Додатково в рамках процедури коригується критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення амлодипіну на період терміну зберігання»: від «92-105 % від заявленої кількості» до «95-105 % від заявленої кількості».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії включаючи контролю/випробування серії</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A.) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" та до маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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, що відповідає за первинне пакування</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A. ) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - додавання виробника, що відповідає за вторинне пакування</p> <p>Лабораторіос Менаріні С. А. (Laboratorios Menarini S. A. ) з адресою місця провадження діяльності Альфонс XII, 587, Бадалона, Барселона, 08918, Іспанія (Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Spain). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 03) З оновленням сертифікату один із затверджених виробничих майданчиків, Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co. Ltd., було вилучено; Зіни 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 СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 04) В оновленому сертифікаті введено нові ліміти щодо домішок нітрозаміну з відповідним методом випробуванням, вилучено важкі метали; 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 СЕР № R1-СЕР 2012-398-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co., Ltd. (Затверджено: R0-СЕР 2012-398-Rev 05); зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 СЕР № R1-СЕР 2013-105-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Chinoin Pharmaceutical And Chemical Works Private Co., ltd. (Затверджено: R0-СЕР 2013-105-Rev 01); 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 СЕР № R1-СЕР 2013-105-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Chinoin Pharmaceutical And Chemical Works Private Co., ltd. (Затверджено: R1-СЕР 2013-105-Rev 00); 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 СЕР № R0-СЕР 2013-268-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Затверджено: № R0-СЕР 2013-268-Rev 02); зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>який погоджений з компетентним органом) - Даною зміною заявник хоче представити нові умови для дозволу на продаж як наведено у Додатку II до Рішення виконавчої комісії, у рамках Статті 31 Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради, дозвіл на продаж медичних продуктів для використання людиною які містять у якості активних речовин кандесартан, іарбесартан, лозартан, олмесартан, валсартан. Ця зміна була узгоджена CMDh у підсумку статті 31 направленої на антагоністів ангіотензин 2 рецепторів ( сартани), що містять тетразолну групу (ЕМЕА/Н/А-31/1471); звіт зустрічі CMDh від 26 березня 2019 (ЕМА/CMDh/89897 1/20 18); 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
21.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2005-179-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату, розведеного від вже затвердженого виробника SKD Bio Corporation, Корея, у наслідок: - змін у адресі виробника, а саме заміна шестизначних поштових індексів на п'ятизначні (стало: SKD Bio Corporation 292, Sinwon-ro, Danwon-gu Korea (Republic of)-15604, Ansan-si, Gyeonggi-do); - додаткових змін в обсязі оцінки EDQM: додавання виробника безпосередньої упаковки кінцевої речовини та додавання іншого сорту мікрокристалічної целюлози від вже зареєстрованого виробника; - редакційних оновлень розділів S.4.2 Аналітичні процедури та S.4.3 Валідація аналітичних процедур; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2005-179-Rev 02 для АФІ Калію клавуланату, розведеного	за рецептом	UA/0987/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від вже затвердженого виробника CKD Bio Corporation, Корея, у наслідок оновлення розділу щодо стабільності АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2005-179-Rev 01 для АФІ Калію клавуланату, розведеного від вже затвердженого виробника CKD Bio Corporation, Корея, у наслідок змін у адресі виробника, а саме заміна старої адресної системи новою системою, що базується на назвах вулиць та номерах будівель		
22.	<b>АУГМЕНТИН™ (BD)</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до діючого методу ВЕРХ для визначення супутніх домішок Амоксициліну, а саме: зміни у процесі підготовки зразків, додати автоматизовану підготовку зразка до зареєстрованого ручного методу та внесення зміни у приготуванні еталонного стандартного розчину домішок Амоксициліну; зміни І типу - внесення незначних змін до діючого методу ВЕРХ для визначення супутніх домішок Амоксициліну	за рецептом	UA/0987/02/01
23.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА- ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - супутня зміна - вилучення з специфікації та методів контролю на АФІ показника «Важкі метали»; зміни І типу - внесено редакційні правки за показником «Кількісне визначення», які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методика та критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - супутня зміна - зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показниками: «Розчинність» «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; «Супровідні домішки» методика доповнена даними про термін придатності розчинів і уточнено торгові назви хроматографічної колонки; внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування залишено без змін; «Опис» вилучена інформація про температуру плавлення субстанції; «Мікробіологічна чистота» нормування показника приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4. зміни І типу - до проекту МКЯ ЛЗ для вхідного контролю на АФІ ацетилсаліцилова кислота вносяться редакційні уточнення до розділу «Умови зберігання» (запропоновано: «У щільно	без рецепта	UA/2992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							закупореному контейнері при температурі не вище 25 ?»)		
24.	<b>БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСІВ</b>	мазь, по 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси дільниці з проведення контролю якості, без зміни виробництва - запропоновано: дільниця, на якій здійснюється контроль серії (фізико-хімічні випробування): DSG Biotec GmbH Institut fur Pharma - Analytik Rosenheimer Strasse 3 83229 Aschau im Chiemgau /Germany; зміни I типу - зміна місцезнаходження дільниці з проведення контролю якості (мікробіологічні випробування) - запропоновано: MikroBiologie Kramer GmbH Primsaue 7 66809 Nalbach Germany; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, для оптимізації визначення діючих речовин в ГЛЗ, до методики вводяться додаткові розчини порівняння ефірних олій (олії соснової хвої, скипидару, олії евкالیптові) специфічних для ГЛЗ; зміни I типу - зміни у первинній упаковці - зміна пластикової туби на алюмінієву тубу; зміни I типу - вилучення упаковки розміром 75 г; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки	без рецепта	UA/9105/01/01
25.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	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" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна показника якості з відповідним методом контролю Мальтози моногідрат на Гліцин для готового лікарського засобу у зв'язку із зміною допоміжної речовини; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Надання детальної інформації в реєстраційному досьє щодо первинного пакування проміжної (нерозфасованої) продукції, а саме зберігання продукту у 3D-контейнері ALLEGRO single use system; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування до 2100 л на виробничій дільниці у м. Біла Церква.; зміни II	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - зміни внесено до розділу "Склад" (змінена допоміжна речовина), також зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни також вносяться до реєстраційного посвідчення та МКЯ. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) -</p> <p>Переформатування інформації загального технічного документа Модуль 3 частина S реєстраційного досьє; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Переформатування інформації загального технічного документа Модуль 3 частина P реєстраційного досьє; зміни II типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)- Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на основі вилучення важливого ідентифікованого ризику "Порушення аналізу рівня глюкози в крові" у зв'язку із зміною допоміжних речовин, а саме мальтози моногідрат на гліцин.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - Введення додаткового етапу вірусінактивації у процесі виробництва АФІ – етап нанофільтрації перед</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	етапом ультрафільтрації з метою видалення потенційно присутніх безоболонкових вірусів. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна показника якості з відповідним методом контролю Мальтози моногідрат на Гліцин для готового лікарського засобу у зв'язку із зміною допоміжної речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості." (внесена редакційна правка без фактичної зміни інформації), також зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" (узгоджено інформацію, наведену в інструкції для медичного застосування та в короткій характеристиці лікарського засобу); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Надання детальної інформації в реєстраційному досьє щодо первинного пакування проміжної (нерозфасованої) продукції, а саме зберігання продукту у 3D-контейнері ALLEGRO single use system; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування до 2100 л на виробничій дільниці у м. Біла Церква.; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (змінена допоміжна речовина), також зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "2. Якісний і кількісний склад" (змінена допоміжна речовина), як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни також вносяться до реєстраційного посвідчення та МКЯ.	-	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
							<p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) -</p> <p>Переформатування інформації загального технічного документа Модуль 3 частина S реєстраційного досьє; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Переформатування інформації загального технічного документа Модуль 3 частина P реєстраційного досьє; зміни II типу -</p> <p>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 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на основі вилучення важливого ідентифікованого ризику "Порушення аналізу рівня глюкози в крові" у зв'язку із зміною допоміжних речовин, а саме мальтози моногідрат на гліцин.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - Введення додаткового етапу вірусінактивації у процесі виробництва АФІ – етап нанофільтрації перед етапом ультрафільтрації з метою видалення потенційно присутніх безоболонкових вірусів.</p> <p>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", також зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1. Фармакодинамічні властивості" (внесено інформацію щодо методу обробки та очищення розчину лікарського засобу)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	<b>БІСЕПТОЛ</b>	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл; по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин	за рецептом	UA/9311/01/01
28.	<b>БІСЕПТОЛ 480</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 1999-172-Rev 02 для АФІ сульфаметоксазолу, від вже затвердженого виробника Virchow Laboratories Limited, Індія, та як наслідок вилучення із специфікації показника «Важкі метали»	За рецептом	UA/3795/01/01
29.	<b>БІСЕПТОЛ 480</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/3795/01/01
30.	<b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контоль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна заявлена з метою вилучення дільниці CORDEN PHARMA CHENOVE (France), що відповідає за виробництво АФІ, для якого зареєстрований СЕР R1-СЕР 2008-143-Rev 01; внесення зміни до розділу МКЯ ЛЗ «Склад» - пропонується редакція - діюча речовина: бісопрололу геміфумарат 5 мг; виробники: Unichem Laboratories Limited (India); Moehs Catalana S.L. (Spain)	за рецептом	UA/1728/01/02
31.	<b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна заявлена з метою вилучення дільниці CORDEN PHARMA CHENOVE (France), що відповідає за виробництво АФІ, для якого	за рецептом	UA/1728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контоль серії)		zareestrovaniy CEP R1-CEP 2008-143-Rev 01; внесення зміни до розділу МКЯ ЛЗ «Склад» - запропонована редакція - діюча речовина: бісопрололу геміфумарат 5 мг; виробники: Unichem Laboratories Limited (India); Moehs Catalana S.L. (Spain)		
32.	<b>БЛЕОНКО</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 МО 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/0890/01/01
33.	<b>БЛЕОНКО</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 МО 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс 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: Єрмошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0890/01/01
34.	<b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора	без рецепта	UA/3274/01/01
35.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	МАКФАРЛАН СМІТ ЛІМІТЕД	Велика Британія	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	-	UA/10135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"				матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-168 Rev 07 для АФІ Бупренорфіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Макфарлан Сміт Лімітед, Велика Британія як наслідок: уточнення найменування та адреси виробничої ділянки АФІ, без зміни місця виробництва. Субстанція містить Бупренорфіну гідрохлориду (C <sub>29</sub> H <sub>41</sub> NO <sub>4</sub> ) не менше 98,5% та не більше 101,5% у перерахуванні на суху речовину (за ЄФ) та не менше 98,5% та не більше 101,0% у перерахуванні на безводну речовину, вільну від розчинників (за USP) Субстанція містить від 98,5% до 101,5% бупренорфіну гідрохлориду, у перерахунку на суху речовину. Упаковка Упаковка фірми – виробника Macfarlan Smith Limited", Велика Британія. У подвійному поліетиленовому пакеті, вкладеному у контейнер з металу, або в контейнер з картону, або в контейнер з полімерного матеріалу. Пакет та контейнер забезпечують етикеткою. Упаковка фірми – виробника MACFARLAN SMITH LIMITED", United Kingdom. Упаковка забезпечена етикеткою. Первинна: поліетиленові пакети. Вторинна: поліетиленові, алюмінієві або поліпропіленові контейнери		
36.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-228-Rev 00 для АФІ Бупренорфіну гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India (доповнення). Як наслідок зміни в специфікації та	за рецептом	UA/10493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни у МКЯ ЛЗ в інформації щодо виробників АФІ Бупренорфіну гідрохлориду. Затверджено: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom; AREVIPHARMA GMBH, Germany; Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom; AREVIPHARMA GMBH, Germany; Rusan Pharma Ltd., India.		
37.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-228-Rev 00 для АФІ Бупренорфіну гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India (доповнення). Як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни у МКЯ ЛЗ в інформації щодо виробників АФІ Бупренорфіну гідрохлориду. Затверджено: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom; AREVIPHARMA GMBH, Germany; Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom; AREVIPHARMA GMBH, Germany; Rusan Pharma Ltd., India.	за рецептом	UA/10493/01/02
38.	<b>БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки сублінгвальні по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - подання нового сертифіката відповідності	за рецептом	UA/10493/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-228-Rev 00 для АФІ Бупренорфіну гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India (доповнення). Як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни у МКЯ ЛЗ в інформації щодо виробників АФІ Бупренорфіну гідрохлориду. Затверджено: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom; AREVIPHARMA GMBH, Germany; Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom; AREVIPHARMA GMBH, Germany; Rusan Pharma Ltd., India.		
39.	<b>БУСКОПАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6378/02/01
40.	<b>ВЕНОГЕПАНО Л 1000</b>	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 01 для АФІ Декспантенолу від вже затвердженого виробника BASF SE, Німеччина; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 02 для АФІ Декспантенолу від вже затвердженого виробника BASF SE, Німеччина; зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Декспантенолу обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографій ЄФ; зміни І типу - зміни у методиці випробування за показником «Супровідні домішки» АФІ Декспантенолу обумовлено неможливістю відтворення методики наведеної у СЕР; критерії прийнятності, метод кількісного визначення домішок не змінені	без рецепта	UA/16813/01/01
41.	<b>ВЕРТІГОХЕЕЛ Ь</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 або по 20 контурних	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у коробці з картону							
42.	<b>ВІЗАРСИН® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ ГЛЗ з російської мови на українську мову Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Запропоновано зміну в складі ароматизатора м'яти перцевої (replace sorbitol with sucrose) Запропоновано: Composition of the Flavour peppermint: maltodextrine, gum Arabic power E414, sucrose, cornmint oil, L-Menthol NA Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" та, як наслідок, - у розділ "Особливості застосування" (щодо безпеки допоміжної речовини)	за рецептом	UA/13484/01/02
43.	<b>ВІЗАРСИН® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ ГЛЗ з російської мови на українську мову Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Запропоновано зміну в складі ароматизатора м'яти перцевої (replace sorbitol with sucrose) Запропоновано: Composition of the Flavour peppermint: maltodextrine, gum Arabic power E414, sucrose, cornmint oil, L-Menthol NA Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" та, як наслідок, - у розділ "Особливості застосування" (щодо безпеки допоміжної речовини)	за рецептом	UA/13484/01/03
44.	<b>ВІТАМІН Е - САНОФІ</b>	капсули м'які по 100 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	<b>ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 200 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3392/01/01
46.	<b>ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3392/01/02
47.	<b>ВОЛВІТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни розміру серії на додатковій ділянці для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар - запропоновано: 150 000 таблеток, 1 500 000 таблеток	без рецепта	UA/9290/01/01
48.	<b>ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ</b>	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 АФІ Декспантенолу, що випускається компанією DSM Nutritional Products Ltd., визначення залишкових розчинників (дихлорметан та метанол) відповідно до СЕР No R1-СЕР 1997-113-Rev 02 та вимог монографії ЄФ 0761. Також застосування технічних вимог для АФІ від виробників DSM Nutritional Products Ltd., та BASF SE, Німеччина, представлені в модулі 3.2.S.4.1 версії 01/2017 (затверджено: виробник DSM Nutritional Products Ltd.: SC/151/02/11 wydana: 10.10.2011; виробник BASF SE: Version 2015/01). 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	без рецепта	UA/16346/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ</p> <p>Дехрантенолюм від затвердженого виробника BASF SE, Німеччина, із R1-CEP 2006-233-Rev 00 на R1-CEP 2006-233-Rev 01. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ</p> <p>Дехрантенолюм від затвердженого виробника BASF SE, Німеччина, із R1-CEP 2006-233-Rev 01 на R1-CEP 2006-233-Rev 02.</p>		
49.	<b>ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ</b>	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 АФІ Декспантенолу, що випускається компанією DSM Nutritional Products Ltd., визначення залишкових розчинників (дихлорметан та метанол) відповідно до CEP No R1-CEP 1997-113-Rev 02 та вимог монографії ЄФ 0761. Також застосування технічних вимог для АФІ від виробників DSM Nutritional Products Ltd., та BASF SE, Німеччина, представлені в модулі 3.2.S.4.1 версії 01/2017 (затверджено: виробник DSM Nutritional Products Ltd.: SC/151/02/11 wydana: 10.10.2011; виробник BASF SE: Version 2015/01). 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</p>	без рецепта	UA/16346/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Dextranthenolum від затвердженого виробника BASF SE, Німеччина, із R1-CEP 2006-233-Rev 00 на R1-CEP 2006-233-Rev 01. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Dextranthenolum від затвердженого виробника BASF SE, Німеччина, із R1-CEP 2006-233-Rev 01 на R1-CEP 2006-233-Rev 02.		
50.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія 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	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: 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/1016/01/01
51.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/6553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
52.	<b>ГЕРЦЕПТИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - введення нового протоколу кваліфікації для підготовки та кваліфікації робочого банку клітин WCV для рекомбінантної гіалуронідази людини gHuPH20	за рецептом	UA/14303/01/01
53.	<b>ГІАЦИНТІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в специфікації на проміжну продукцію (масу для таблетування) за показником «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу» (ДФУ, 2.9.6. метод рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29)), а саме уточнення приготування випробовуваного розчину та приведення формули розрахунку у відповідність до внесених змін, а також зміна періодичності контролю	за рецептом	UA/17455/01/01
54.	<b>ГІАЦИНТІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в специфікації на проміжну продукцію (масу для таблетування) за показником «Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу» (ДФУ, 2.9.6. метод рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29)), а саме уточнення приготування випробовуваного розчину та приведення формули розрахунку у відповідність до внесених змін, а також зміна періодичності контролю	за рецептом	UA/17455/01/02
55.	<b>ГІДРОКСИКАР БАМІД-ВІСТА</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процедурі тестування аналізу розміру часток за допомогою лазерної дифракції світла (Malvern MS 3000) для АФІ Гідроксикарбамід, а саме: зміна тиску повітря в робочому режимі з «1,0 бар» на «3,0 бар», для запобігання агрегації та злипання часток під час вимірювання розподілу розміру часток	за рецептом	UA/18217/01/01
56.	<b>ГЛЮКСАЛЬ</b>	озчин для ін'єкцій	ББіологіше	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/7275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КОМПОЗИТУМ</b>	по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ		Хеель ГмбХ		I типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	<i>рецептом</i>	
57.	<b>ГРИНТЕРОЛ®</b>	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2018-237-Rev 00 для АФІ урсодезоксихолевої кислоти від нового виробника Zhongshan Belling Biotechnology Co., Ltd., Китай до вже затверджених виробників - запропоновано: R0-СЕР 2012-057-Rev 02 (AS GRINDEKS); R0-СЕР 2015-310-Rev 00 (AS GRINDEKS); R1-СЕР 2004-108-Rev 05 (DIPHARMA FRANCIS S.R.L.); R1-СЕР 2005-198-Rev 04 (ICE S.P.A.); R0-СЕР 2018-237-Rev 00 (Zhongshan Belling Biotechnology Co., Ltd.) ;зміни I типу – доповнення специфікації АФІ урсодезоксихолевої кислоти від виробника ГЛЗ новим показником «Ацетон» з відповідним методом випробування від нового виробника АФІ Zhongshan Belling Biotechnology Co., Ltd.; зміни I типу – проведення мікронізації АФІ урсодезоксихолевої кислоти від постачальника Zhongshan Belling Biotechnology Co., Ltd. на виробничій дільниці AS Grindeks, Латвія; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ урсодезоксихолевої кислоти від виробника ГЛЗ показника «Характеристики»	<i>за рецептом</i>	UA/15941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	<b>ГРИПОЦИТРО Н РИНІС</b>	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - введення медичного пристрою, а саме насадки назальної N 03 із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China додатково до затвердженої насадки назальної NS 03-CA із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу.	без рецепта	UA/11186/01/01
59.	<b>ГРИП-ХЕЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/4268/01/01
60.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джи І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/17829/01/01
61.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою	Містрал Кепітал	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія,	Іспанія/ Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/17829/01/02

№ 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 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Менеджмент Лімітед		С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
62.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/17829/01/03
63.	<b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Сінтон БВ,	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/17829/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди				
64.	<b>ДЕПО-МЕДРОЛ</b>	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчурунг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного методу випробування GP0207 для АФІ метилпреднізолону ацетату за показником «Assay», залишено метод у відповідності до вимог Ph.Eur.; зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ метилпреднізолону ацетату у відповідність до вимог монографії «methylprednisolone acetate» (Ph.Eur.) за показником «Assay»(запропоновано; Assay (dried substance) 97,0 - 102,0 %);зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ метилпреднізолону ацетату у відповідність до вимог монографії «methylprednisolone acetate» (Ph.Eur.) за показником «Specific Optical Rotation» (запропоновано; Specific Optical Rotation (dried substance) +107? - +113?); зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ метилпреднізолону ацетату у відповідність до вимог монографії «methylprednisolone acetate» (Ph.Eur.) за показником «Apperance» (запропоновано; White or almost white, crystalline powder»); зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ метилпреднізолону ацетату у відповідність до вимог монографії «methylprednisolone acetate» (Ph.Eur.) за показником «Identification B», заміна методу (запропоновано: (HPLC)); зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ метилпреднізолону ацетату у відповідність до вимог монографії «methylprednisolone acetate» (Ph.Eur.) за показником «Related Substances»; зміни I типу - вилучення альтернативного методу випробування для АФІ метилпреднізолону ацетату за показником «Particle Size»	за рецептом	UA/10030/01/01
65.	<b>ДИСКУС КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/3959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у коробці з картону							
66.	<b>ДИКЛОСЕЙФ®</b>	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у 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. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/16445/01/01
67.	<b>ДОКСЕПІН</b>	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Microbiological purity» та «Solubility» зі специфікації діючої речовини доксеміну гідрохлориду; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на АФІ відповідно до вимог чинної Євр. Фарм.	за рецептом	UA/7467/01/01
68.	<b>ДОКСЕПІН</b>	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Microbiological purity» та «Solubility» зі специфікації діючої речовини доксеміну гідрохлориду; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації на АФІ відповідно до вимог чинної Євр. Фарм.	за рецептом	UA/7467/01/02
69.	<b>ДУАК</b>	гель; по 15 г, або по 25 г, або по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Ірландія Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини кліндаміцину фосфат Uquifa Italia S.P.A.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-178-Rev 00 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника (СЕР holder ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD. на іншу виробничу дільницю (site of production Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-256-Rev 03 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-256-Rev 04 для діючої речовини Clindamycin phosphate від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.	без рецепта	UA/8202/01/01
70.	<b>ДУТАМІН</b>	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері,	ТОВ "УНІВЕРСАЛ БНЕ	Україна	випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	UA/18461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів у картонній пачці, по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці, по 9 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці	АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"		ХЕЛС, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг:</b> випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: СІНДЕА ФАРМА С.Л, Іспанія; випробування контролю якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг:</b> випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії): ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД., Індія		стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль якості (мікробіологічний)		
71.	<b>ДУТАМІН</b>	капсули тверді, 0,5	ТОВ	Україна	випробування контролю	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/18461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці, по 9 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці	"УНІВЕРСАЛ БНЕ АГЕНТСТВО "ПРО- ФАРМА"		якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг:</b> випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: СІНДЕА ФАРМА С.Л, Іспанія; випробування контролю якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг:</b> випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії): ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування,		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки лікарського засобу № 90 (9x10) у блістерах у картонній пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності –33 місяці Запропоновано: Термін придатності –3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
72.	<b>ДУТАМІН</b>	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блистері, по 5 блистерів у картонній пачці, по 6 капсул у блистері, по 15 блистерів у картонній пачці, по 9 капсул у блистері, по 10 блистерів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	контроль якості, випуск серії: САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД., Індія випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг:</b> випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: СІНДЕА ФАРМА С.Л, Іспанія; випробування контролю якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; <b>виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг:</b> випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії): ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2014-019-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія	за рецептом	UA/18461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (мікробіологічний): ЕВРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТИНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД., Індія				
73.	<b>ДУТАСТЕРИД-ВІСТА</b>	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Dr. Reddy's Laboratories Limited, India - запропоновано: Chemical Technical Operations – Unit-II Plot No 1, 75A, 75B, 105, 110, 111, & 112, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal Sangareddy District, Telangana 502 235, India; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Дутастериду з 48 місяців до 60 місяців	за рецептом	UA/18199/01/01
74.	<b>ДУТАСТЕРИД-ВІСТА</b>	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л, Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2003-172-Rev 02 від нового виробника Gelita Group, допоміжної речовини - желатин.	за рецептом	UA/18199/01/01
75.	<b>ЕНГІСТОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	зміни І типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/2053/01/01
76.	<b>ЕСПА-</b>	таблетки, що	Еспарма	Німеччина	Фарма Вернігероде	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без	UA/17918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>БАСТИН®</b>	диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	ГмбХ		ГмбХ, Німеччина; Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		I типу - вилучення показника «Висота таблетки», як необов'язковий для специфікації на випуск готового продукту, оскільки висота таблетки також перевіряється у процесі виробництва	рецепта	
77.	<b>ЕСПА-БАСТИН®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Висота таблетки», як необов'язковий для специфікації на випуск готового продукту, оскільки висота таблетки також перевіряється у процесі виробництва	без рецепта	UA/17918/01/02
78.	<b>ЕТОЛ ФОРТ</b>	таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - супутня зміна - показник якості "Супровідні домішки" (ВЕРХ, ЕР 2.2.29) в специфікації та методах контролю ГЛЗ приведено у відповідність до фармакопейних вимог та оновлених документів виробника, а саме: розширено профіль домішок зазначенням відомих домішок, та як наслідок, змінено методику визначення; зміни I типу - супутня зміна - зміни за показником «Ідентифікація. Етодолак. Метод ВЕРХ», а саме: замість посилання на методику, що була описана в тесті "Супровідні домішки" тепер описується виконання цієї методики з відповідними корективами щодо приготування розчину порівняння; зміни I типу - процес виробництва ЛЗ оновлено, а саме: введено альтернативне устаткування для нанесення оболонки та змінено час перемішування	за рецептом	UA/3962/01/01
79.	<b>ЗАФІРОН</b>	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник первинного та вторинного пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробник "in bulk" та контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Зафірон капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг/мкг	за рецептом	UA/3759/01/01
80.	<b>ЗИОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників» та показника «Опис» на стадії	за рецептом	UA/10672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					висушування. Показник «Залишкові кількості органічних розчинників» переноситься з специфікації на готовий лікарський засіб та залишається без змін із зазначенням "результати випробування переносяться з контролю в процесі виробництва"; зміни I типу - оновлення затвердженого МКЯ, а саме викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог		
81.	<b>ЗИОМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію під час виробництва готового лікарського засобу за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників» та показника «Опис» на стадії висушування. Показник «Залишкові кількості органічних розчинників» переноситься з специфікації на готовий лікарський засіб та залишається без змін із зазначенням "результати випробування переносяться з контролю в процесі виробництва"; зміни I типу - оновлення затвердженого МКЯ, а саме викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/10672/01/02
82.	<b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/ випробування серії); ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса, лабораторія фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; технологічні стадії виробництва)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Приведення специфікації на АФІ до вимог монографії ЕР "Золмітриптан" за показниками: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Сульфатна зола", "Кількісне визначення", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Температура плавлення", "Оптичне обертання", "Важкі метали", "Втрата в масі при висушуванні", "Енантіометрична чистота", "Вода", "Залишкові розчинники". Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни в специфікацію вхідного контролю виробника ЛЗ ТОВ НФР "Мікрохім" - приведення специфікації на АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР 2737 Zolmitriptan (діюче видання). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміни в специфікацію контролю АФІ - додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування - "Залишкові розчинники"(2-пропанол – не більше 0,5 %; етилацетат – не більше 0,5 %). Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Введення нового	за рецептом	UA/15215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(альтернативного) виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - Alembic Pharmaceuticals Limited, India. Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Введення нового (альтернативного) виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - HETERO DRUGS LIMITED, India.		
83.	<b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>	спрей назальний дозований, 5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/ випробування серії); ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса, лабораторія фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; технологічні стадії виробництва)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Приведення специфікації на АФІ до вимог монографії ЕР "Золмітриптан" за показниками: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Сульфатна зола", "Кількісне визначення", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Температура плавлення", "Оптичне обертання", "Важкі метали", "Втрата в масі при висушуванні", "Енантіометрична чистота", "Вода", "Залишкові розчинники". Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни в специфікацію вхідного контролю виробника ЛЗ ТОВ НФР "Мікрохім" - приведення специфікації на АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР 2737 Zolmitriptan (діюче видання). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміни в специфікацію контролю АФІ - додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування - "Залишкові розчинники"(2-пропанол – не більше 0,5 %; етилацетат – не більше 0,5 %). Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Введення нового (альтернативного) виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - Alembic Pharmaceuticals Limited, India. Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Введення нового (альтернативного) виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - HETERO DRUGS LIMITED, India.	за рецептом	UA/15215/01/02
84.	<b>ІБУПРОФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськ"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виду вторинної упаковки із зазначенням у п. 17"ІНШЕ" логотипу дистриб'ютора ТОВ "Маркет Універсал ЛТД" (зазначений на упаковці)	без рецепта	UA/3304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ий хіміко-фармацевтичний завод"						
85.	<b>ІЗОФЛУРАН</b>	пари для інгаляцій, рідина 100% по 100 мл або 250 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	Пірамал Ентерпрайзис 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. Ruchi Pande. Пропонована редакція: Dr. Manoj Swaminathan. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15274/01/01
86.	<b>ІЗОФЛУРАН</b>	пари для інгаляцій, рідина 100% по 100 мл або 250 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15274/01/01
87.	<b>ІКСДЖЕВА®</b>	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Нідерланди США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення опису аналітичної методики та підтвердження специфічної ідентифікації за методом Раманівської спектроскопії для діючої речовини Деносуаб	за рецептом	UA/15390/01/01
88.	<b>ІМУНОГЛОБУЛ ІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА</b>	розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пащі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Перенос точки відбору проби для контролю першого гомогенного	за рецептом	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"		<p>виробничого пулу плазми з «Стадія 1 Формування виробничого пулу плазми Операція 1.2 Формування виробничого пулу плазми» на «Стадія 3 Отримання центрифугату I Операція 3.1 Отримання суміші І» у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква. Специфікація контролю незмінна; 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 ГЛЗ для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Запропоновано: 58000 (41550 – 75330) ампул; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Надання детальної інформації в реєстраційному досьє щодо первинного пакування проміжної (нерозфасованої) продукції, а саме зберігання продукту у 3D-контейнері ALLEGRO single use system; 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 функцій виробництва та первинне пакування для виробничої дільниці у м. Біла Церква</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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); 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання функції контроль якості для виробничої дільниці у м. Біла Церква. Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль якості; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування з 300 л до 2100 л на новій виробничій дільниці у м. Біла Церква у зв'язку з використанням обладнання більшої місткості; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)- Додавання виробничої дільниці для отримання діючої речовини з плазми людини для фракціонування; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - Введення додаткового етапу вірусінактивзації у процесі виробництва АФІ – етап нанофільтрації перед етапом ультрафільтрації з метою видалення потенційно присутніх безоболонкових вірусів. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Імунологічні і біологічні властивості" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1. Фармакодинамічні властивості"</p>		
89.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	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 (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Доповнення розділу Термін придатності МКЯ інформацією щодо умов зберігання відновленої вакцини відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності вакцини у комплекті з розчинником – 3 роки.	за рецептом	UA/15402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці					Запропоновано: Термін придатності вакцини у комплекті з розчинником – 3 роки. Відновлену вакцину ІНДІРАБ слід зберігати при температурі від +2 до +8 °С та слід використати протягом 6-8 годин після відновлення.		
90.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАН А</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Протипоказання", "Особливі застосування" щодо безпеки допоміжної речовини та відповідні зміни до тексту маркування упаковки. Зазначення інформації щодо наявності слідів неоміцину сульфату у розділі Склад МКЯ відповідно до короткої характеристики виробника.	за рецептом	UA/15402/01/01
91.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАН А</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; in bulk: 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному короби	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	виробництво in bulk, випуск серії: Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія; виробництво розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення розділу Склад МКЯ та тексту маркування щодо наявності слідів неоміцину сульфату до короткої характеристики виробника	-	UA/15391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(транспортному короби)							
92.	<b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFRINIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b>	суспензія (ДТРА-НВУ-ІРУ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни критеріїв прийнятності для випробування Molecular size distribution by HPLC з використанням колонки GMPWXL у специфікаціях: для проміжного продукту очищений полісахарид Haemophilus Influenzae (PRP bulk) - запропоновано: "Not less than 66% before cut-off 300 kDa"; для проміжного продукту очищений полісахарид Haemophilus Influenzae, кон'югований з правцевим анатоксином (PRP-TT bulk) - запропоновано: Not less than 75% before cut-off 825 kDa Рекатегоризація тесту Molecular size distribution by HPLC з використанням колонки GMPWXL для проміжного продукту активованого очищеного полісахариду Haemophilus Influenzae (PSAN bulk) з тесту прийняття рішення щодо якості (in-process quality decision test) та тесту при випуску (quality release test) з критерієм прийнятності "Not less than 28% before cut-off 275 kDa" на моніторинг у процесі виробництва (in-process monitoring) з критерієм прийнятності " To be Monitored"	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон герметично запакований у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
93.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b>	суспензія (ДТРа-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); суспензія (ДТРа-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (НіВ) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (НіВ) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни критеріїв прийнятності для випробування Molecular size distribution by HPLC з використанням колонки GMPWXL у специфікаціях: для проміжного продукту очищений полісахарид Haemophilus Influenzae (PRP bulk) - запропоновано: "Not less than 66% before cut-off 300 kDa"; для проміжного продукту очищений полісахарид Haemophilus Influenzae, кон'югований з правцевим анатоксином (PRP-TT bulk) - запропоновано: Not less than 75% before cut-off 825 kDa Рекатегоризація тесту Molecular size distribution by HPLC з використанням колонки GMPWXL для проміжного продукту активованого очищеного полісахариду Haemophilus Influenzae (PSAH bulk) з тесту прийняття рішення щодо якості (in-process quality decision test) та тесту при випуску (quality release test) з критерієм прийнятності "Not less than 28% before cut-off 275 kDa" на моніторинг у процесі виробництва (in-process monitoring) з критерієм прийнятності " To be Monitored"	за рецептом	UA/15832/01/01
94.	<b>ІПРІКСОН НЕБ</b>	розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованою	АТ "Адамед Фарма"	Польща	відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво та пакування: "Генетик" С.П.А., Італія	Польща Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги; по 4 конверта у картонній коробці							
95.	<b>КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я</b>	спрей назальний та оромукозний, по 25 г у балоні із захисним ковпачком забезпеченому дозуючим клапаном-насосом та назальною насадкою-розпилювачем з захисним ковпачком і оральним розпилювачем; по 1 балону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - введення орального розпилювача PH-12C виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China додатково до затвердженної насадки назальної NS 03-CA із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування, а саме введення медичного пристрою - орального розпилювача. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - введення захисного ковпачка типу Б для балону виробництва ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування, а саме введення захисного ковпачка для балону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2288/01/01
96.	<b>КАРДИКЕТ® РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції); Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування); Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Виробник відповідальний за випуск серії); Ейсіка	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 60 мг Запропоновано: Таблетки пролонгованої дії по 20 мг, 40 мг Вилучення сили дії 60 мг, та як наслідок внесення до інструкції для медичного застосування лікарського засобу змін до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання".	за рецептом	UA/4491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)				
97.	<b>КАРДИКЕТ® РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції); Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування); Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Виробник відповідальний за випуск серії); Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 60 мг Запропоновано: Таблетки пролонгованої дії по 20 мг, 40 мг Вилучення сили дії 60 мг, та як наслідок внесення до інструкції для медичного застосування лікарського засобу змін до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання".	за рецептом	UA/4491/01/02
98.	<b>КВАДЕВІТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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/8633/01/01
99.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИ</b>	газ, по 1 л, або по 2 л, або по 3 л, або по 4 л, або по 5 л,	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом	UA/11945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Й	або по 6 л, або по 7 л, або по 8 л, або по 9 л, або по 10 л, або по 12 л, або по 14 л, або по 40 л, або по 50 л у сталевих балонах та в газифікаторах криогенних					продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення додаткового виробника АФІ (Кисень медичний рідкий) ТОВ «Карпатнафтохім», Україна.		
100.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	ПАТ "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лінде Газ Україна»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання виробничої дільниці АФІ Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна 67806, Одеська область, Овідіопольський район, смт Авангард, вул. Базова, 6, (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Інформація про діяльність з виробництва: Виробничі операції – активні фармацевтичні інгредієнти 2.5. Ступені загальної обробки 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною 2.5.3. Вторинне пакування (маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серій) активного фармацевтичного інгредієнта 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості 2.6.1. Фізико-хімічні випробування 3. Зберігання 3.1. Зберігання готової продукції\3.3. Зберігання матеріалів (Затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна 85612, Донецька область, Мар'янський район, місто Курахове, промзона №70)	-	UA/6448/01/01
101.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ</b>	рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	-	UA/18527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		газоподібного					(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання виробничої дільниці АФІ Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна 67806, Одеська область, Овідіопольський район, смт Авангард, вул. Базова, 6, Інформація про діяльність з виробництва: Виробничі операції – активні фармацевтичні інгредієнти 2.5. Ступені загальної обробки 2.5.2. Первинне пакування (закупорювання/герметизація активного фармацевтичного інгредієнта пакувальним матеріалом, який перебуває в прямому контакті з речовиною 2.5.3. Вторинне пакування (маркування матеріалу для ідентифікації або простежуваності (нумерація серій) активного фармацевтичного інгредієнта 2.6. Проведення випробувань у рамках контролю якості 2.6.1. Фізико-хімічні випробування 3. Зберігання 3.1. Зберігання готової продукції 3.3. Зберігання матеріалів (Затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 50005, Дніпропетровська область, м. Кривий Ріг, вул. Криворіжсталі, будинок 130)		
102.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "кларитроміцин" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/2920/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л	Італія	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 "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "кларитроміцин" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/2920/04/02
104.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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 "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "кларитроміцин" відповідно до рекомендацій PRAC.	За рецептом	UA/2920/03/01
105.	КЛАЦИД® CP	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 5, або по 7 таблеток у	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	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	за рецептом	UA/2920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці					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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "кларитроміцин" відповідно до рекомендацій PRAC.		
106.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 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 (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 способи виробництва та опис методу синтезу	без рецепта	UA/2090/01/01
107.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Фармакотерапевтична група. Код АТХ», допущено при процедурі перереєстрації (Наказ МОЗ №1250 від 26.05.2020р) Затверджено: Кардіологічні препарати. Антиаритмічні препарати III класу. Амідарон. Код АТХ C01B Запропоновано: Кардіологічні препарати. Антиаритмічні препарати III класу. Амідарон. Код АТХ C01B D01. Зазначене виправлення	за рецептом	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
108.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 50 LD <sub>50</sub> одиниць, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лз 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 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 пакування: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD <sub>50</sub> (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмБХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Ірландія	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) - Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме збільшення час зберігання нерозфасованого розчину від 24 годин до 14 днів. Це збільшення дає можливість зберігати нерозфасований розчин у двох-трьох мішках Flexboу при температурі 2-8 °С протягом не більше 14 днів до розливу з подальшим процесом обробки до 24 годин (стерілізуюча фільтрація, розлив до початку ліофілізації) замість розливу нерозфасованого розчину протягом 24 годин. Редакційні зміни в назві нейронів, що використовуються у випробуванні ГЛЗ за п. «Кількісне визначення на основі клітин», а саме було – Нейрони iCell, людські, Cellular Dynamics international № СРН-100-010-001; запропоновано – Нейрони iCell GABA, людські, що постачаються Cellular Dynamics international (CDI); 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) - Вилученні з розділу досьє 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів назви постачальників матеріалів, що використовуються в посівних культурах та ферментації активного інгредієнта та постачальників матеріалів, що використовуються для очищення активного інгредієнта; 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) - Вилученні	за рецептом	UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу – ІДТ Біологіка ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Даний виробник залишається відповідальним за виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування; 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)) -</p> <p>Додавання варіанту утримання тварин (гуманних кінцевих точок) до методу «Кількісне визначення LD50», який використовується для визначення біологічної активності лікарського засобу; 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) -</p> <p>Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: програму ліофілізації було оптимізовано шляхом підвищення тиску під час первинної сушки з 0,009 мбар до 0,09 мбар.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Вміст білка». Аналітичний метод випробування загалом залишається без змін. Однак оцінка хроматограм ВЕРХ змінюється від ручної інтеграції до автоматизованої; кількість серій, що випробовуються в послідовності, обмежується; а випробування при стабільності та випуску розділяється; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в методі Бредфорда, що використовується</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для визначення вмісту білка в АФІ в процесі виробництва, а саме: зміна реакційних посудин для гомогенізації та інкубації. Зміна стосується тільки інкубації та гомогенізації реакційної суміші у підхожих реакційних посудинах (наприклад пробірки Eppendorf IoBind) замість кювет. Також перевертання кювет замінено перемішуванням реакційних посудин на мішалці типу vortex.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Об'єднання розділів 3.2А.1.1 (АФІ) та 3.2.А.1.2 (лікарський засіб), оскільки вони посилаються на один і той же майстер-файл дільниці, а також вилученні Додатку 1, що містить мастер-файл дільниці для виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, з розділу 3.2.А.1, та заміною посилань на Додаток 1 посиланнями на «мастер-файл дільниці в його діючій редакції»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Об'єднання розділів 3.2А.1.1 (АФІ) та 3.2.А.1.2 (лікарський засіб), оскільки вони посилаються на один і той же майстер-файл дільниці, а також вилученні Додатку 1, що містить мастер-файл дільниці для виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, з розділу 3.2.А.1, та заміною посилань на Додаток 1 посиланнями на «мастер-файл дільниці в його діючій редакції»; 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) - Незначні зміни в затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення на основі клітин», а саме в зміні об'ємної концентрації водню пероксиду в розчині субстрату HRP для Кількісного визначення на основі клітин з 0,007 % до 0,07 % для покращення конверсії субстрату HRP. Оскільки водню пероксид не визначається як критичний реагент, Кількісне визначення на основі клітин суттєво не змінюється, так як склад розчину субстрату HRP залишається без змін. Збільшується тільки концентрація технічної добавки водню пероксиду; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання альтернативного виробника для вторинного пакування готового лікарського засобу, а саме: Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс ГмбХ, Ліндігштрассе 6, 63801 Клейнштхайм, Німеччина.; 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) - Зміни в методі випробування діючої речовини, а саме, введення гуманних кінцевих точок для випробування за показником «Кількісне визначення LD50», що супроводжує перенесення методу з уже затвердженої дільниці LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH &amp; Co.KG, Germany на альтернативну дільницю Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland, де проводиться контроль якості; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Введення нового вторинного стандартного зразка для показників «Кількісне визначення на основі клітин» та «Кількісне визначення LD50» для визначення біологічної активності готового лікарського засобу; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміни в затвердженому методі випробування АФІ за показником «Концентрація ботулінічного токсину типу А». Метод випробування загалом залишається без змін. Введення кваліфіковані зразки відповідно до середніх вимог щодо аналізу замість стандартного зразка; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміни в затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Біологічна активність (кількісний вміст). Кількісне визначення на основі клітин». Заміна стандартного зразка на кваліфіковану серію NT 201.; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміни в затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Концентрація ботулінічного токсину типу А». Заміна стандартного зразка на кваліфіковану серію NT 201.; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання альтернативної дільниці, де проводиться контроль якості діючої речовини за показником «Кількісне визначення LD50», а саме: Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland, до затвердженої на даний час дільниці LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co.KG, Germany; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника		
109.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 100 LD <sub>50</sub> одиниць 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютика лз 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 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 пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD <sub>50</sub> (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме збільшення час зберігання нерозфасованого розчину від 24 годин до 14 днів. Це збільшення дає можливість зберігати нерозфасований розчин у двох-трьох мішках Flexboy при температурі 2-8 °С протягом не більше 14 днів до розливу з подальшим процесом обробки до 24 годин (стерілізуюча фільтрація, розлив до початку ліофілізації) замість розливу нерозфасованого розчину протягом 24 годин. Редакційні зміни в назві нейронів, що використовуються у випробуванні ГЛЗ за п. «Кількісне визначення на основі клітин», а саме було – Нейрони iCell, людські, Cellular Dynamics international № CPH-100-010-001; запропоновано – Нейрони iCell GABA, людські, що постачаються Cellular Dynamics international (CDI); 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) - Вилученні з	за рецептом	UA/15447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Токсикології ГмБХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс ГмБХ, Німеччина		розділу досьє 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів назви постачальників матеріалів, що використовуються в посівних культурах та ферментації активного інгредієнта та постачальників матеріалів, що використовуються для очищення активного інгредієнта; 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) - Вилученні альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу – ІДТ Біологіка ГмБХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Даний виробник залишається відповідальним за виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування; 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)) - Додавання варіанту утримання тварин (гуманних кінцевих точок) до методу «Кількісне визначення LD50», який використовується для визначення біологічної активності лікарського засобу; 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) - Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: програму ліофілізації було оптимізовано шляхом підвищення тиску під час первинної сушки з 0,009 мбар до 0,09 мбар.; 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) - Незначні зміни в затвердженому методі випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу за показником «Вміст білка». Аналітичний метод випробування загалом залишається без змін. Однак оцінка хроматограм ВЕРХ змінюється від ручної інтеграції до автоматизованої; кількість серій, що випробовуються в послідовності, обмежується; а випробування при стабільності та випуску розділяється; 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) - Незначні зміни в методі Бредфорда, що використовується для визначення вмісту білка в АФІ в процесі виробництва, а саме: зміна реакційних посудин для гомогенізації та інкубації. Зміна стосується тільки інкубації та гомогенізації реакційної суміші у підхожих реакційних посудинах (наприклад пробірки Eppendorf IoBind) замість кювет. Також перевертання кювет замінено перемішуванням реакційних посудин на мішалці типу vortex.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Об'єднання розділів 3.2.A.1.1 (АФІ) та 3.2.A.1.2 (лікарський засіб), оскільки вони посилаються на один і той же майстер-файл дільниці, а також вилученні Додатку 1, що містить мастер-файл дільниці для виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, з розділу 3.2.A.1, та заміною посилань на Додаток 1 посиленнями на «мастер-файл дільниці в його діючій редакції»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Об'єднання розділів 3.2.A.1.1 (АФІ) та 3.2.A.1.2 (лікарський засіб), оскільки вони посилаються на один і той же майстер-файл дільниці, а також вилученні Додатку 1, що містить мастер-файл дільниці для виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, з розділу 3.2.A.1, та заміною посилань на Додаток 1 посиленнями на «мастер-файл дільниці в його діючій редакції»; 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) - Незначні зміни в затвердженому методі випробування готового лікарського засобу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>за показником «Кількісне визначення на основі клітин», а саме в зміні об'ємної концентрації водню пероксиду в розчині субстрату HRP для Кількісного визначення на основі клітин з 0,007 % до 0,07 % для покращення конверсії субстрату HRP. Оскільки водню пероксид не визначається як критичний реагент, Кількісне визначення на основі клітин суттєво не змінюється, так як склад розчину субстрату HRP залишається без змін. Збільшується тільки концентрація технічної добавки водню пероксиду; 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) - Додавання альтернативного виробника для вторинного пакування готового лікарського засобу, а саме: Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс ГмбХ, Ліндігштрассе 6, 63801 Клейнштхайм, Німеччина.; 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) - Зміни в методі випробування діючої речовини, а саме, введення гуманних кінцевих точок для випробування за показником «Кількісне визначення LD50», що супроводжує перенесення методу з уже затвердженої дільниці LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH &amp; Co.KG, Germany на альтернативну дільницю Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland, де проводиться контроль якості; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Введення нового вторинного стандартного зразка для показників «Кількісне визначення на основі клітин» та «Кількісне визначення LD50» для визначення біологічної активності готового лікарського засобу; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміни в затвердженому методі випробування АФІ за показником «Концентрація ботулінічного токсину типу А». Метод випробування загалом залишається без змін. Введення кваліфіковані зразки відповідно до середніх вимог щодо аналізу замість стандартного зразка; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміни в затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником «Біологічна активність (кількісний вміст). Кількісне визначення на основі клітин». Заміна стандартного зразка на кваліфіковану серію NT 201.; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміни в затвердженому методі випробування готового</p>		

№ 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 за показником «Концентрація ботулінічного токсину типу А». Заміна стандартного зразка на кваліфіковану серію NT 201.; 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 альтернативної дільниці, де проводиться контроль якості діючої речовини за показником «Кількісне визначення LD50», а саме: Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland, до затвердженої на даний час дільниці LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology GmbH & Co.KG, Germany; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника		
110.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	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 щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3430/04/01
111.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Anjeli S.p.l.	Італія	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 щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3590/01/01
112.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули, по 10 капсул в алюмінієвій	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада;	Канада/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни	без рецепта	UA/15132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерній упаковці; по 2 блістери в картонній коробці			первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща		внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Caroline Navarre. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Додається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
113.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг; № 20 (20x1): по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8252/01/01
114.	МААЛОКС® МІНІ	суспензія оральна № 20: по 4,3 мл (6	ТОВ "Опелла Хелскеа	Україна	Санофі С.п.А., Італія; Ей. Наттерманн енд	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/10145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г) у саше; по 20 саше у картонній коробці	Україна"		Сайт. ГмбХ, Німеччина		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Введення нового протоколу кваліфікації для підготовки та кваліфікації робочого банку клітин WCV для рекомбінантної гіалуронідази людини gHuP20	за рецептом	UA/14231/01/01
116.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Велика Британія Швейцарія Японія Італія	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.	за рецептом	UA/0186/01/01
117.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk");	Велика Британія Італія Швейцарія Японія	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.	за рецептом	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")				
118.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Ухань Вуяо Фармас'ютікал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Зміна вноситься у зв'язку з поданням Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї діючим виробником АФІ № R1-CEP 2007-083-Rev 03.	-	UA/12790/01/01
119.	<b>МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС</b>	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 (піддоні) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці лікарського засобу, а саме - у п. 6 "ІНШЕ" зазначено: "Подвійна червона смуга (наявна на упаковці) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18291/01/01
120.	<b>МІРАМІДЕЗ®</b>	розчин на шкірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -Розділ «Кількісне визначення» доповнено описом методики з наданням відповідного звіту з валідації; 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	без рецепта	UA/0237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доповнення)) - Розділ «Мікробіологічна чистота» доповнено описом методики з наданням відповідного звіту; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладання розділів затверджених методів контролю якості готового лікарського засобу зі змінами державною мовою; 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 готового лікарського засобу (виробництво, пакування, контроль і випуск серії) ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів» Україна, 07200, Київська обл., Іванківський район, селище міського типу Іванків, вул. Фрунзе, будинок 49. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу</p>		
121.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 %, по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Розділ «Кількісне визначення» доповнено описом методики з наданням відповідного звіту з валідації; 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)) - Розділ «Мікробіологічна чистота» доповнено описом методики з наданням відповідного звіту з валідації; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладання розділів затверджених методів контролю якості готового лікарського засобу зі змінами державною мовою; зміни I типу -</p>	без рецепта	UA/0237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 готового лікарського засобу (виробництво, пакування, контроль і випуск серії) ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів» Україна, 07200, Київська обл., Іванківський район, селище міського типу Іванків, вул. Фрунзе, будинок 49. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
122.	НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці 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 - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування -введення медичного пристрою, а саме насадки назальної N 03 із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China додатково до затвердженої насадки назальної NS 03-CA із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу.	без рецепта	UA/13145/01/01
123.	НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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-	без рецепта	UA/12989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці	"Здоров'я"				маркування - введення медичного пристрою, а саме насадки назальної N 03 із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China додатково до затвердженої насадки назальної NS 03-CA із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China, без зміни якісного та кількісного складу матеріалу.		
124.	<b>НЕЙРОКОБАЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера 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. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни розміру серії на додатковій дільниці для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст, Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, запропоновано: 200 000 таблеток, 1 500 000 таблеток	за рецептом	UA/14887/01/01
125.	<b>НЕОВІТАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою 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 (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 способи виробництва та опис методу синтезу.	без рецепта	UA/11551/01/01
126.	<b>НЕОМІДАНТАН</b>	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу	за рецептом	UA/6205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці					«Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
127.	<b>НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС</b>	гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14739/01/01
128.	<b>НЕФРОТЕКТ</b>	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробничої дільниці Shanghai Kuowa Amino Acid Co., Ltd. для діючої речовини L-фенілаланін. 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 Kuowa Hakko Bio Co. Ltd., Hofu Plant для діючої речовини L-пролін. Зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 Evonik Rexim S.A.S. для діючої речовини L-триптофан. 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 1996-002-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-002-Rev 04) для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника Moehs Catalana S.L. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 05 (R1-CEP 2004-086-Rev 04) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2007-351-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2007-351-Rev 03) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай. 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 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців. 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 2008-099-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 02) для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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 2012-052-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-052-Rev 01) для діючої речовини Leucine від вже затвердженого виробника Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. 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 2010-155-Rev 00 (затверджено: № R0-CEP 2010-155-Rev 00) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S. 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 2010-155-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>00) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S. 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 № R0-CEP 2014-063-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-063-Rev 00) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців. 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 2005-190-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-190-Rev 02) для діючої речовини Methionine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-211-Rev 00) для діючої речовини Serine Process II від вже затвердженого виробника. 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 2013-211-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-211-Rev 01) для діючої речовини Serine Process II від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців. 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 1998-137-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 03) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців. 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 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. Введення періоду повторного випробування 48 місяців. 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 2008-128-Rev 02(затверджено: R1-CEP 2008-128-Rev 01) для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-179-Rev 00 для діючої речовини Glucine від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-005-Rev 01 для діючої речовини Methionine від нового виробника AMINO GMBH, Німеччина. Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 48 місяців для діючої речовини Glucine виробництва Amino GmbH на основі результатів досліджень у реальному часі.</p>		
129.	НІКАРДІЯ®РЕТ АРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг; по 10	"Юнік Фармасьютикал ал Лабораторіз"	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/3971/01/01

№ 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 блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		Лтд")		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
130.	НИКОРЕЛЬ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технологізіс Лтд	Ізраїль	ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)); Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії)	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/17691/01/01
131.	НИКОРЕЛЬ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технологізіс Лтд.	Ізраїль	ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)); Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії)	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/17691/01/02
132.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у текст маркування упаковки ЛЗ щодо додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0391/02/01
133.	НУРОФСН®ЕК СПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення	Нідерланди Сполучені Штати Америки Велика	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	без рецепта	UA/13599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			контролю якості); РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені Штати Америки (відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту); Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії)	Британія	<p>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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
134.	<b>ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці лікарського засобу у п. "6 ІНШЕ", а саме додана інформація "Подвійна червона смуга". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18551/01/01
135.	<b>ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці лікарського засобу у п. "6 ІНШЕ", а саме додана інформація "Подвійна червона смуга". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18551/01/02
136.	<b>ОКТАПЛЕКС 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластикою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за	Німеччина Австрія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - введення відбору проби Sample 5 Pool у процесі виробництва на етапі отримання Final Bulk Solution, що виконується після розморожування та необов'язкового етапу об'єднання bulk solution на дільницях Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія та	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
		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)			виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)		Октафарма, Франція. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Приведення критеріїв прийнятності для показника Total Viable Count (TVC) у відповідність до Eur.Ph. 5.1.4. Запропоновано: FFP/Pool: TVC ? 200 cfu/ml. Sample 1: TVC ? 200 cfu/ml. Sample 4: TVC ? 50 cfu/ml. Sample 5: TVC ? 50 cfu/ml. Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу)- введення необов'язкових етапів заморожування та об'єднання bulk solution на ділянках Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія та Октафарма, Франція.		
137.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до тексту, затвердженого в країні виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації ЛЗ на випуск за п. «Кількісне визначення» - затверджено: «От 196,0 мг до	за рецептом	UA/7685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							205,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», «От 392,0 мг до 410,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», запропоновано: «От 190,0 мг до 210,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)», «От 380,0 мг до 420,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)».		
138.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до тексту, затвердженого в країні виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 допустимих меж специфікації ЛЗ на випуск за п. «Кількісне визначення» - затверджено: «От 196,0 мг до 205,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», «От 392,0 мг до 410,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», запропоновано: «От 190,0 мг до 210,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)», «От 380,0 мг до 420,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)».	за рецептом	UA/7686/01/01
139.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою	ЄВРО ЛАЙФКЕР	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/7685/01/02

№ 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 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД				<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до тексту, затвердженого в країні виробника.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації ЛЗ на випуск за п. «Кількісне визначення» - затверджено: «От 196,0 мг до 205,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», «От 392,0 мг до 410,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», запропоновано: «От 190,0 мг до 210,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)», «От 380,0 мг до 420,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)».</p>		
140.	<b>ОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk: по 1000 таблеток у банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна</p> <p>- зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного</p>	за рецептом	UA/7686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до тексту, затвердженого в країні виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації ЛЗ на випуск за п. «Кількісне визначення» - затверджено: «От 196,0 мг до 205,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», «От 392,0 мг до 410,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», запропоновано: «От 190,0 мг до 210,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)», «От 380,0 мг до 420,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)».		
141.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Шеньчжоу Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва	-	UA/17745/01/01
142.	<b>ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО; 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	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	за рецептом	UA/3977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
143.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин; № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: АТ "Фармак", Україна; Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Україна/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без <i>рецепта</i>	UA/6606/01/01
144.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	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 розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC.	за <i>рецептом</i>	UA/2936/01/01
145.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	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	за <i>рецептом</i>	UA/2936/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC.		
146.	<b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	США Велика Британія Ірландія Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - заміна місця зберігання банку клітин Fisher BioServices з дільниці зберігання за адресою 685 Lofstrand Land, Rockville, MD 20850, USA на дільницю зберігання за адресою 4650 New Design Road, Frederick, MD 21703, USA	за рецептом	UA/15864/01/01
147.	<b>ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ</b>	таблетки шипучі по 65 мг, по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни у розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. 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) - зміни у розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати, а саме: Контрольний розчин у рідинній хроматографії змінено із «стандартизованої настойки листя плюща CRS» на «сухий екстракт листя плюща HRS». Сухий екстракт листя плюща HRS використовується як еталонний стандарт для кількісного аналізу Хедеракозиду С у листках плюща.	без рецепта	UA/12942/01/01
148.	<b>РЕАГІЛА</b>	капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової ділянки виробництва активної субстанції карипразину гідрохлорид: Gedeon Richter Plc., Budapest site Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary, H-1103 Postal address:	за рецептом	UA/17545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Budapest, P.O.B. 27, Hungary, H-1475 ; оновлення п. 3.2.S.1.1. Номенклатура- запропоновано: рекомендована міжнародна непатентована назва МНН – карипразин; інша непатентована назва: карипразину гідрохлорид		
149.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової ділянки виробництва активної субстанції карипразину гідрохлорид: Gedeon Richter Plc., Budapest site Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary, H-1103 Postal address: Budapest, P.O.B. 27, Hungary, H-1475 ; оновлення п. 3.2.S.1.1. Номенклатура- запропоновано: рекомендована міжнародна непатентована назва МНН – карипразин; інша непатентована назва: карипразину гідрохлорид	за рецептом	UA/17545/01/02
150.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової ділянки виробництва активної субстанції карипразину гідрохлорид: Gedeon Richter Plc., Budapest site Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary, H-1103 Postal address: Budapest, P.O.B. 27, Hungary, H-1475 ; оновлення п. 3.2.S.1.1. Номенклатура- запропоновано: рекомендована міжнародна непатентована назва МНН – карипразин; інша непатентована назва: карипразину гідрохлорид	за рецептом	UA/17545/01/03
151.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової ділянки виробництва активної субстанції карипразину гідрохлорид: Gedeon Richter Plc., Budapest site Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary, H-1103 Postal address: Budapest, P.O.B. 27, Hungary, H-1475 ; оновлення п. 3.2.S.1.1. Номенклатура- запропоновано: рекомендована міжнародна непатентована назва МНН – карипразин; інша непатентована назва: карипразину гідрохлорид	за рецептом	UA/17545/01/04
152.	РЕВІТ	драже, по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в 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 ділянки від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co.,	без рецепта	UA/4680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ltd.», China: запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xianguang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні способи виробництва та опис методу синтезу.		
153.	РИНОМІСТИН®	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методиці випробування АФІ за показником «рН», а саме зміна концентрації випробуваного розчину - затверджено: (Для визначення беруть 0,1% розчин у воді Р); запропоновано: (Для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р). Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «рН» - запропоновано: (від 3,8 до 6,8); Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «Вода» - запропоновано: (від 4,0 до 5,5%).	без рецепта	UA/14095/01/01
154.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13150/01/01
155.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці;	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфехчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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	за рецептом	UA/9873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)					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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Діти", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання інформації з безпеки застосування) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
156.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл; порошок та 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Діти", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. 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,	за рецептом	UA/9891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання інформації з безпеки застосування), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
157.	<b>СОЛУМ ОЙЛ</b>	рідина на шкірну; по 50 мл або 100 мл у флаконі у картонній коробці	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/17959/01/01
158.	<b>СПАЗМАЛГОН®</b>	розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування ГЛЗ, а саме затверджений метод ВЕРХ (ЕР, 2.2.29) для визначення супровідних домішок в готовому лікарському засобі змінений на новий метод ВЕРХ відповідно до методу визначення домішок у субстанції метамізол натрію моногідрат, зазначеного в монографії Eur. Ph. 1346 Metamizole sodium monohydrate. 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)). Заміна методу ідентифікації діючої речовини (метамізол натрію моногідрат) в готовому лікарському засобі: якісна реакція замінена на метод ВЕРХ, ЕР 2.2.29 УФ-спектр з використанням хроматографічної системи з DAD (детектор діодних масивів). • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)- оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/3531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
159.	<b>СПОРАКСОЛ</b>	капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Лабораторіус Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/13899/01/01
160.	<b>СТОПТУСИН ФІТО-ТЕВА</b>	сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - оновлення специфікації на діючу речовину Екстракт подорожника рідкий, а саме приведення у відповідність до вимог чинного видання національної фармакопеї Чеської Республіки (Pharmacopoea Bohemica). В запропонованій специфікації чітко вказується посилання на чинне видання фармакопеї Чеської Республіки. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнено специфікацію на діючу речовину Екстракт подорожника рідкий новим показником якості «Microbial limits» на основі стандартів компанії щодо вихідних матеріалів, що використовуються для виробництва рідких лікарських форм для орального застосування. Метод випробування відповідає методу EP. Межі встановлюються відповідно до спеціальних вимог EP до лікарських форм для орального застосування, що містять сировину рослинного походження.	без рецепта	UA/2447/02/01
161.	<b>ТЕМПАЛГІН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "ВІТАМІНИ", Україна (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія	Україна Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	без рецепта	UA/3553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній пачці			(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом); АТ "Софарма", Болгарія (для упаковки in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		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 внесені 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.		
162.	ТЕМПАЛГІН®	in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "ВІТАМІНИ", Україна (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом); АТ "Софарма", Болгарія (для упаковки in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Україна 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 внесені 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.	без рецепта	UA/13243/01/01
163.	ТИРЕОІДЕА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі;	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/4248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Хеель ГмбХ				фармаконагляду (інші зміни) - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.		
164.	<b>ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я Запропоновано: ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15252/01/01
165.	<b>ТРАУМЕЛЬ С</b>	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/5934/03/01
166.	<b>ТРИФАС® 20 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у процесі контролю під час виробництва готового лікарського засобу, а саме введення альтернативний тест на цілістність фільтраційної системи "bubble point test" до вже затвердженого foreward-flow test (тест прямого потоку). 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) - зміна умов стерилізації та депірогенізації ампул за температури 230° С впродовж 60 хв. до отримання значення FH = 30 value		UA/2540/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	ТРОПІСЕТРОН	розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії ГЛЗ (затверджено: 30 л; запропоновано: 30 л, 120 л); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 2 мл, по 5 ампул в пачці. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Текст маркування затвердженої упаковки (по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці) залишається без змін; 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 виробника діючої речовини тропісетрону гдрохлориду (затверджено: ТОВ «Сінбіас Фарма», Україна; запропоновано: Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)	за рецептом	UA/6402/01/01
168.	УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	За рецептом	UA/0018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
169.	УМКАЛОР®	розчин оральний; по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробництво продукції in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів скляних флаконів 20 мл (загальна висота: затверджено 66,0 – 67,0 мм; запропоновано 66,8 – 67,8 мм); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна методу випробування БІЧ-спектроскопії (ближня інфрачервона спектроскопія) на ІЧ-спектроскопію (інфрачервона спектроскопія) для перевірки ідентичності крапельниці. Новий метод випробувань принаймні еквівалентний попередній процедурі випробувань і є загальновідомим стандартним методом, який використовується для ідентифікації згідно ЕР. Затверджено: Достовірність - БІЧ-спектроскопія: відповідно до еталонного спектру; Запропоновано: Достовірність - ІЧ-спектроскопія: відповідно до еталонного спектру; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна	без рецепта	UA/6691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методу випробування БІЧ-спектроскопії (ближня інфрачервона спектроскопія) на ІЧ-спектроскопію (інфрачервона спектроскопія) для перевірки ідентичності гвинтової кришечки. Новий метод випробувань принаймні еквівалентний попередній процедурі випробувань і є загальновідомим стандартним методом, який використовується для ідентифікації згідно ЕР. Затверджено: Достовірність - БІЧ-спектроскопія: відповідно до еталонного спектру;</p> <p>Запропоновано: Достовірність - ІЧ-спектроскопія: відповідно до еталонного спектру; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)</p> <p>- внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів гвинтової кришки, щодо загальної висоти, загального діаметра та внутрішнього діаметра. Затверджено: Загальна висота 14,8 – 15,4 мм Загальний зовнішній діаметр 23,3 -23,7 мм Внутрішній діаметр 18,1 – 18,4 мм</p> <p>Запропоновано: Загальна висота 19,4 – 19,8 мм Загального діаметра (зовнішній, низу) 26,6 – 27,0 мм Діаметр внутрішній 17,9 -18,2 мм.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки відповідальної за вторинне пакування Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Dr. Willmar Schwabe GmbH &amp; Co. KG, Germany), адреса місця виробництва Бунзенштрассе 6-10, 76275, Етлінген, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки відповідальної за первинне пакування Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Dr. Willmar Schwabe GmbH &amp; Co. KG, Germany), адреса місця виробництва Бунзенштрассе 6-10,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							76275, Еттлінген, Німеччина. Зазначення функцій затвердженого виробника Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, адреса місця виробництва Вільмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227 Карлсруе, Німеччина		
170.	<b>ФІНАЛГОН®</b>	мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки ЛЗ щодо додавання інформації стосовно Заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1909/01/01
171.	<b>ФІТОБРОНХОЛ</b>	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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/14186/01/01
172.	<b>ФІТОГАСТРОЛ</b>	збір, по 50 г у пачках із внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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/14230/01/01
173.	<b>ФІТОНЕФРОЛ</b>	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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/14132/01/01
174.	<b>ХЕПЕЛЬ Н</b>	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/5818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону					лікарського засобу.		
175.	<b>ЦЕЛАНІД</b>	таблетки по 0,25 мг, по 30 таблеток у банках полімерних або контейнерах пластмасових; по 30 таблеток у банках полімерних; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5533/01/01
176.	<b>ЦЕЛЬ Т</b>	розчин для ін'єкцій, по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/0020/01/01
177.	<b>ЦИКЛОКАПРО Н-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за рецептом	UA/15252/01/01

№ 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 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткових упаковок, а саме по 10 мл в ампулі, по 5 та 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 та 2 блістери у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Об'єм, що витягається». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**